

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2210号
研究課題	LPIA ジェネシス TAT 試薬の性能評価と CP3000 用分析パラメータの検証
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院中央検査部臨床検査技師長 横山俊朗（役割：統括） 研究担当者：熊本大学病院中央検査部主任臨床検査技師 山内露子（役割：サンプル測定、データ解析） 熊本大学病院中央検査部臨床検査技師 舩田博貴（役割：サンプル測定、データ解析） 熊本大学病院中央検査部臨床検査技師 古家茉由夏（役割：サンプル測定、データ解析） 熊本大学病院輸血細胞治療部講師 内場光浩（役割：データ解析、アドバイザー） 共同研究機関：LSI メディエンス株式会社 研究分担者：カスタマーサポート部課長 大塚博之（役割：データ解析） 研究責任者：診断薬営業部九州エリア課長代理 坂口和義（役割：共同研究機関窓口）
本研究の目的及び意義	TAT とはトロンビン・アンチトロンビン複合体のことで、凝固検査の一部として測定されています。TAT は、生体内における凝固活性化の程度を評価することができ、深部静脈血栓症（DVT）などの血栓症の診断や、治療効果判定に用いられている検査項目です。TAT は、従来の検査試薬では、専用の検査機器が必要でしたが、昨今の検査技術の向上によって開発された検査試薬では、汎用の検査機器での測定が可能となりました。本研究では、株式会社 LSI メディエンスが販売している、汎用の検査機器で使用可能な検査試薬の最適な設定（パラメータ）の検証と、基本的な性能評価を行うものです。検査試薬の安定性、検査結果に影響する物質の検証などを、当院中央検査部と株式会社 LSI メディエンスが連携して行っています。
研究の方法	この研究では、診療目的で患者さまから採取された試料（末梢血液）を用いて測定された検査結果、および、採取した試料で必要な検査が終わったのちに、本来医療廃棄物として廃棄される試料の一部を用いることとしています。この研究のためだけに試料を採取するということはありません。また、試料は個人名や病院の個人識別番号（ID）などの情報を削除し、試料が誰のものか分からないように処理（匿

名化)を行ってから研究に用います。
研究期間 倫理委員会の承認を得てから、2024年3月31日までを予定しています。
試料・情報の取得期間 倫理委員会の承認を得てから、4カ月を予定しています。
研究に利用する試料・情報 本研究で使用する試料は、診療目的で採血・測定が行われたのちに、本来医療廃棄物として廃棄される血液の一部を使用します。提供者の個人名・IDなどの情報は試料から削除(匿名化)し、提供者と試料を紐づける対応表は作成いたしません。このような処理を行ったうえで、研究を行います。また、使用する情報はTATを含む凝固検査結果です。
個人情報の取扱い 提供者の個人名・IDなどの情報は試料から削除(匿名化)し、提供者と試料を紐づける対応表は作成いたしません。得られたデータが誰のものであるか分からない状態で研究に用いられるため、個人の特定は不可能となります。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 基本的には、学会発表において研究成果を報告させていただきます。
利益相反について 株式会社 LSI メディエンスから受託研究費の提供を受けますが、費用の透明性について、研究内容とともに学内審査で承認を受けています。
本研究参加へのお断りの申し出について 下記問い合わせ先にお知らせいただければ、提供者に該当するか否かを調査し、ご希望に応じて、研究の途中であっても試料や得られた情報を直ちに廃棄します。ただし、研究結果が学会や論文等に発表されたのちには削除は行えないため、ご了承ください。お断りの申し出をすることは患者さまの自由であり、それにより不利益を受けることは一切ありません。
本研究に関する問い合わせ 熊本大学病院 中央検査部 生化学検査室 担当：舩田博貴 電話番号：096-373-5700