

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院中央検査部に、採血で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

血液凝固測定装置における採血不良検体の検出の性能向上に関する観察研究

#### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学附属病院 中央検査部 副主査 鈴木 誠也

#### 3. 研究の目的

測定装置から得られる凝固波形から採血不良を検知する解析プログラムの有用性を検証します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

学長による研究実施許可日から2028年2月29日までの期間中に、血液学検査を実施した方。

##### (2) 研究期間

学長による研究実施許可日から2028年3月31日

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

学長による研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

本研究では診療残余検体のみの利用であり、診療情報は使用しません。

##### (5) 方法

凝固検査が提出された検体のうち、採血不良が疑われる検体と対照検体として採血不良が疑われない検体を比較し、測定装置の解析プログラムが実際に採血不良検体を判定できるか検証します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた情報を、測定装置の解析プログラムの性能向上目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、シスメックス株式会社に提供いたします。

#### 6. 研究の実施体制

##### 【共同研究機関】

シスメックス株式会社 黒野 浩司（研究責任者）

#### 7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 9. 資金源及び利益相反等について

研究をはじめる前には「利益相反マネジメント委員会」で審査し、研究者と資金提供者が適切な関係であることを確認してから、研究を実施します。

なお、この研究は、シスメックス株式会社から提供された研究費をもとに実施されます。ただし、この会社は試験の実施には一切関与しません。

## 10. 問い合わせ先

### 【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学附属病院 中央検査部

担当者：鈴木 誠也

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 (2383) FAX：073-441-0529

E-mail：s-seiya@wakayama-med.ac.jp