

# 「情報公開文書」

受付番号： 2022-1-234

## 課題名：

東北大学病院検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）  
研究（14）凝固検査における検査値の異常や装置の反応波形の異常を検出・分類する検査方法に関する研究

### 1. 研究の対象

2022年6月から2024年9月に東北大学病院で臨床診断のために凝固線溶検査依頼のあった患者

### 2. 研究期間

2019年10月（倫理委員会承認後）～2024年9月

### 3. 研究目的

凝固検査における検査値の異常や装置の反応波形の異常を検出・分類する検査方法の構築やその臨床的有用性を検証することを目的とする。

### 4. 研究方法

通常診療で凝固線溶検査（PT、APTT、Fbg、FDP、Dダイマー）を実施した患者検体のうち、検査値の異常や装置の反応波形の異常が疑われる検体を抽出する（対象；約1000例）。残余末梢血を使用し、追加検査として物理的検出法による凝固時間の測定、凝固線溶検査項目（PT、APTT、Fbg、FDP、Dダイマー、凝固因子、抗凝固薬濃度など）の測定、免疫グロブリン試験、ウェスタンブロット法による線溶分画の確認等を行う。異常が認められた検体について、装置の反応波形、測定データ、臨床所見との関係性について解析し、異常値や異常反応を検出・分類する検査法の構築やその方法の臨床的有用性を検証する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：末梢血液

情報：性別、年齢、病歴、治療歴、カルテ番号 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

一部検体においては「匿名化して個人が特定できない状態の残余検体」を共同研究機関（シスメックス株式会社）へ試料提供し、凝固線溶系に関わる項目、非特異的反応物質に関わる項目の解析を依頼。その際に、患者の基本情報（年齢、性別、診療科など）、疾患情報、投薬情報、既存の検査結果などの情報提供を行う。授受に関する記録および対応表は本学で管理する。

## 7. 研究組織

共同研究機関：あり

- ・機関名：シスメックス株式会社
- ・研究責任者等の氏名：黒野 浩司

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院・検査部

藤原 亨

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022-717-8658

研究責任者：

東北大学病院・検査部

張替 秀郎

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

#### 【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

#### 【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合