

「新規 D ダイマー測定試薬 LPIA ジェネシス D ダイマーの性能評価」
についてご協力いただける患者さんへ

1) 研究名

新規 D ダイマー測定試薬 LPIA ジェネシス D ダイマーの性能評価

2) 研究実施機関

岩手医科大学医学部臨床検査医学講座
岩手医科大学附属病院中央臨床検査部

3) 研究期間

2018年10月23日（医学部倫理委員会承認後）から2021年10月31日

4) 研究の意義・目的

D ダイマーは血栓（血のかたまり）が体内で分解されるときに生じるたんぱく質の一種です。D ダイマーの測定は、太い静脈で血のかたまりが生じる深部静脈血栓症の診断やその経過の観察、出血性疾患や悪性腫瘍などの診断や経過の観察に有用です。

検査のために採血した血液は、採血した条件などにより若干の血のかたまりを生じることがあります。従来の D ダイマーの検査試薬では、この場合の血液では正しく D ダイマーを測定することが出来ず、再度、患者さまに採血をお願いすることがありました。この研究で検討する新しい D ダイマーの検査試薬では、測定できる濃度範囲が広がり、血液のかたまりが生じた場合でも D ダイマーを正しく測定できることが期待されています。

この研究では、当院で導入が検討されている新規 D ダイマー測定試薬 LPIA ジェネシス D ダイマーの性能評価を行い、当院で従来から使用している試薬と比較検討を行います。この研究の結果は、D ダイマー検査を迅速に報告すること、および採血の過程で血液のかたまりが生じた場合でも再採血を減らし、患者さまの負担の軽減に役立つと考えています。

5) 研究の方法

この研究では以下の2つのことを検討します。

1. 当院では D ダイマー測定結果が正しいものになるように、様々な条件を設定した上で測定方法や測定機器を管理する精度管理を行っています。精度管理では、検査が終了した血液を患者さまが特定出来ないように（匿名化）して、検査室の管理者の責任の上で使用させていただいています。この研究では、従来の D ダイマーの検査試薬および導入が検討されている新しい D ダイマーの検査試薬の精度管理の情報を使用して、新しい検査試薬の性能評価を行います。なお、この研究において新たに採血されることはありません。
2. 当院での凝固検査が終了し、患者さまが特定できないように（匿名化）した血液検体を使用し、新しい D ダイマーの検査試薬 LPIA ジェネシス D ダイマーの性能評価を行います。この研究では、採血の条件により採血された血液の一部に血のかたまりがみられ、再度の採血をお願いし

た患者さまの血液検体を用います。新しい検査試薬と従来の検査試薬で、それぞれの血液検体のDダイマーを測定します。検査する血液の状態が、新しい検査試薬によるDダイマーの測定に与える影響と再採血の軽減の可能性を検討します。使用するそれぞれの検査試薬によるDダイマーの測定結果が大きく異なる場合には、血液検体をそれぞれの試薬を製造している株式会社LSIメディエンスでその原因を検討します。なお、この研究において新たに採血されることはありません。

6) 対象となる方

- (ア) この研究で対象とするDダイマー測定試薬の精度管理は、2018年5月25日から2018年8月31日までに当院で凝固検査を依頼され、個人が特定できないように匿名化された検査後の血液検体を使用しております。この精度管理で使用したすべての血液検体は匿名化されているため、精度管理の情報から患者さまのデータを特定することができません。
- (イ) 検査する血液の状態が新しい検査試薬の測定値にあたえる影響などを検討では、2018年10月23日から2019年3月31日までに凝固検査が依頼され、すべての検査が終了した患者さまの血液検体を対象にしています。この検討で使用する血液検体は個人が特定できないように匿名化した上で使用させていただきます。

7) 個人情報の取り扱いについて

この研究に関わる研究者は、個人情報および診療情報などの患者さまのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念のもと厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、プライバシー保護に努めます。この研究で使用する血液検体は、患者さまが特定されることがないように匿名化します。従いまして、この研究の過程で、患者さまが特定されるようなこともございません。

8) 研究協力の任意性

この掲示をもって本研究へ同意を得られたとさせていただきますが、この研究への参加を希望されない場合には下記の問い合わせまでご連絡ください。データは利用せずに消去いたします。

なお、精度管理の情報はすでに匿名化されており、患者さまのデータを特定することは困難であるため、データを除外することは出来ません。ご了解のほど、よろしくお願い申し上げます。

研究への参加を希望されない場合でも診療上、一切の不利益を被ることはありません。

9) 研究費及び利益相反

本研究は、岩手医科大学医学部臨床検査医学講座の講座研究費により実施されます。本研究ではLSIメディエンス社製の検査試薬と測定機を使用します。研究組織である岩手医科大学医学部臨床検査医学講座および同大学附属病院中央臨床検査部はこの会社から研究費（奨学寄付等）の提供を受けていますが、研究費は大学へ申告しその管理下に置かれており、研究成果に不正な偏りが発生することはありません。また、研究にあたり、LSIメディエンス社製から、新しい検査試薬15キットと新しい検査試薬用キャリブレーション5セットが無償提供されます。

10) 研究の成果の公表

本研究で得られた成果は、臨床検査に関連する学会、および医学専門誌に論文等で公表します。

11) 研究に関するお問い合わせ先

岩手医科大学附属病院 中央臨床検査部 染谷俊裕

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1 TEL : 019-651-5111