

新規 TAT 試薬「LPIA ジェネシス TAT」の基礎的性能評価  
についてご協力いただける患者さんへ

1) 概 略

この研究では、新規 TAT（トロンビン・アンチトロンビン複合体）試薬「LPIA ジェネシス TAT」の基礎的性能評価を行い、従来試薬「ステイシア CLEIA TAT」と比較する研究です。また、新規 TAT 試薬と従来試薬と比べ測定時間が短縮が見込まれることから臨床検査測定時間（検査室に血液検体が到着してから結果報告までの時間）を計測し報告時間について調べます。この研究では、2021 年 7 月 21 日から 2021 年 7 月 28 日に凝固検査依頼があった患者さんと、2021 年 X 月 X 日（研究実施許可日）から 2021 年 12 月 31 日までに凝固検査依頼があった患者さんの凝固検査データを使用します。

2) 研究の対象

- (1) 2021 年 7 月 21 日から 2021 年 7 月 28 日までに当院で凝固検査を依頼があった方
- (2) 2021 年 X 月 X 日（研究実施許可日）から 2021 年 12 月 31 日までに当院で凝固検査の依頼があった方

3) 研究期間

2021 年 X 月 X 日（研究実施許可日）から 2024 年 12 月 31 日

4) 研究の意義・目的

トロンビン・アンチトロンビン複合体（TAT）は、血液凝固検査項目のひとつで、血液がかたまる進行の評価をします。TAT の測定は、細い血管の中で血のかたまりが生じる播種性血管内凝固症候群（DIC）、太い静脈で血のかたまりが生じる深部静脈血栓症（DVT）や肺血栓症などの診断、体の中でつくられた血のかたまりを薬で溶かす治療効果の判定・経過観察をするための検査の一つです。現在、当院で使用している従来試薬は、測定方法により検査データを報告するまでに時間が要しており患者さまをお待たせすることがありました。この研究で検討する新規 TAT 試薬「LPIA ジェネシス TAT」では、従来試薬と比べ測定時間が短縮することから、臨床検査測定時間が短くなることが期待されます。この研究では、新たに開発された新規 TAT 試薬の性能評価を行い、当院で使用している従来試薬と同等な性能があるか検討を行います。また、臨床検査測定時間について新規 TAT 試薬と従来試薬で比較し検討します。この研究の結果により、新規 TAT 試薬の基礎的性能評価を行うとともに、検査結果を迅速に報告することで患者さまの待ち時間の軽減に役立つと考えております。

## 5) 研究の方法

この研究では以下の2つのことを調べたいと考えております。

- (1) 当院では TAT 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、精度管理試料（試薬メーカーが発売している検査試薬）や検査が終了した血液検体（患者さまが特定出来ないように匿名化を行う）を用いて行います。なお、検査が終了した血液検体は中央臨床検査部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、導入が検討されている新規 TAT 試薬「LPIA ジェネシス TAT」と従来試薬の精度管理の情報を使用して、新規 TAT 試薬が従来試薬と同等な性能を有しているか検討を行います。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) 当院で凝固検査の依頼がある検体（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、導入が検討されている新規 TAT 試薬「LPIA ジェネシス TAT」と従来試薬について、臨床検査測定時間（検査室に血液検体が到着してから結果報告までの時間）を計測し比較します。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。

【使用する情報の匿名化】検査データを提供していただく場合、個人のプライバシーおよび個人情報の保護には十分に配慮します。研究の結果を公表する際も患者さまを特定できる情報は一切使用しません。データの収集・管理は個人が分からないように匿名化して行います。具体的には、取得した情報は、要配慮個人情報として取り扱い、登録番号と被験者個人を連結する登録原簿は、外部のネットワークと接続できないコンピューターで記録します。登録原簿はコンピューター上に、またバックアップとして電磁気媒体（USB メモリ）に保存し、鍵のかかる保管庫（臨床検査医学講座内医局）で厳重に保管します。データを含むファイルおよび USB メモリにはパスワードを設定します。また、同コンピューターと記録媒体を保管する保管庫と保管庫を設置する部屋の鍵は本研究者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が本学の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。上記で収集したデータは個人情報を削除したうえで行います。研究者は、個人情報が分からない状態でデータを解析します。データはすべてネットワークに接続されないコンピューターで解析を行い、外部からのアクセスも不能にします。

## 6) 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を行い実施します。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。

**7) 研究協力の任意性**

2021年7月21日から2021年7月28日と2021年X月X日（研究実施許可日）から2021年12月31日の期間に凝固検査の依頼があった患者さんで、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。臨床検査測定時間の情報は、すべて匿名化した上で研究は行われますが、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。

**8) 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。本研究では株式会社LSIメディエンス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。

**9) 研究成果の公表**

本研究で得られた成果は、臨床検査に関連する学会で公表します。研究成果の公表に際しては対象者のプライバシーに十分に配慮し、個人を特定できない形で発表します。

**10) 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 工藤沙耶香  
〒020-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1 TEL : 019-613-7111（内線 3301）

2021年9月27日 version 1.1 修正（研究対象・研究の任意性・お問い合わせ先）

2021年9月3日 version 1.0 医学部倫理委員会申請