

「フィブリノゲン値における異なる測定方法の有用性」 情報公開文書

1) 研究の対象

2021年1月1日から2023年4月27日までに当院で凝固検査が実施された方

2) 研究期間

研究実施許可日から2024年12月31日

3) 研究目的・方法

① 研究の意義・目的

フィブリノゲン (Fbg) は、主要な血漿タンパクの1つであり、肝機能の評価、血管内で血が固まっている (血栓症)、DIC (播種性血管内凝固症候群) などで減少し診断に有用とされています。Fbg 測定は専用機器を用いて光の差から算出しています。しかし、似たような光を持つ物質 (干渉物質) が多く存在すると測定結果に影響が出ることが知られており、特に Fbg の光がビリルビンに近い場合、ビリルビンの値が高い患者さまでは Fbg が高い値を示す傾向があることに私たちは気がついていました。これに対し、私たちは、正しい検査結果を報告するため、機器による測定では Fbg は高い値を示す傾向であったのに対し、機器を使用しない方法 (用手法) で測定すると、このような検体でも Fbg は低めの値が出ることを確認していました。この研究では、これまでに測定した患者さまの検査が終了済み検体で測定方法の違いによる比較することで研究成果として取りまとめ、学会や論文発表を行いたいと考えました。また、Fbg 高値やビリルビン高値を示す一部の患者さまと、日常の精度管理^{*}のために保管されている凝固検査が終了した残余検体について、今回は、それらの検体を利用させていただき、Fbg の実際の含有量を測定することで、どちらの結果が正しいのかを明らかにしたいと考えました。この研究により、干渉物質による Fbg 測定値への影響を軽減したりフィブリノゲン異常症を検出したりできる可能性があります。また、高額なフィブリノゲン製剤の投与や FFP (新鮮凍結血漿) 製剤の適正使用により医療費削減に貢献できると考えています。

※精度管理とは、検査結果が正しい結果になるように、日々定期的に精度を管理すること입니다。

② 研究の方法

この研究では以下のことを調べたいと考えています。

1. 当院での凝固検査が終了し、Fbg が高値ならびに低値を示した患者さまの検査データおよび従来の方法でない方法で測定し Fbg の活性値について、機器を用いた方法と機器を用いない方法の違いについて解析します。
2. 当院での凝固検査が終了し、精度管理用に保管していた一部の残余検体を使用し、実際に

Fbg 量 (抗原量) がどれくらいあるかについて新たに測定を行い、Fbg 量 (活性値) と比較検討します。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。

4) 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査データは、患者さまが特定されないように任意に設定した登録番号を発行して行います。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。

5) 研究協力の任意性

2021年1月1日から2023年4月27日に凝固検査を行った患者さまで、この研究への参加を希望されない場合には下記の連絡先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。ただし、既に解析が進んでいる際は参加拒否の申出があってもデータを削除できない場合があります。なお、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。

6) 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ので、患者さまから新たにご負担を頂くこともありません。また、謝礼などありません。本研究では株式会社 LSI メディエンス社製の検査試薬と測定機器を使用しますが、企業との利害関係はありません。研究者は本研究に関する企業等から個人的および大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない。

7) 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。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。

8) 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

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

TEL 019-613-7111 (内線 3313) E-mail : someya@iwate-med.ac.jp

研究責任者：岩手医科大学医学部臨床検査医学講座 諏訪部 章