

「FDP 測定試薬及び D ダイマー測定試薬の 臨床的性能に関する研究」について

土浦協同病院臨床検査部では、医学倫理審査承認日から 2026 年 6 月 30 日までの期間中、当院における血液検査で凝固項目の測定された方を対象に上記研究を実施いたしております。本研究は、通常診療の検査にて採血され、検査を終えた血液試料を用いて下記内容にて実施されます。

なお、本研究に関するご質問などございましたら、最後に記載しております【お問い合わせ窓口】までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

生体では、凝固因子と呼ばれる生体物質がリレー形式ではたらくことで血液が固まり、止血されます。

測定試薬を用いて、採血された血液試料の FDP 及び D ダイマーを測定することで、血液の固まりやすさを知ることができ、治療方針の検討などに役立ちます。

本研究では、FDP 測定試薬及び D ダイマー測定試薬（以下、本試薬）を用いて血液試料を測定することで得られたデータと、血液試料に関する臨床データおよび情報とを組み合わせ解析することで、本試薬の有用性に関する知見を得ることを目的としています。

【研究の実施期間】

治験審査承認日から 2026 年 6 月 30 日

【取り扱う試料および情報】

下記試料および情報を取り扱いいたします。

- ・土浦協同病院臨床検査部へ検査が依頼された検体の検査終了後の残余血液試料
- ・臨床データおよび情報

年齢、性別、血液型、検査目的、診断名、治療薬・治療法名、投薬（服薬）時期、検体採取日、検体採取時期、関連する臨床検査値、臨床経過など

【個人情報保護の方法】

試料は匿名化し、識別することができないよう対応表を作成して管理いたします。

個人情報を含むデータは取り扱いません。本研究で得られたデータは研究責任者、研究分担者が責任をもって扱います。また、これらの情報は土浦協同病院においてのみ参照可能な対応表で管理のうえ積水メディカル株式会社へ提供され、本試薬による測定データとあわせて解析が行われます。対応表は暗号化された電子媒体に保管され、管理区域外から持ち出

されることはありません。紙媒体は鍵のかかる保管庫にて保管されます。

【研究への試料及び情報提供による利益・不利益】

本研究により試料採取を受けた個人に対して利益・不利益となることはございません。

【研究終了後の情報の取り扱いについて】

試験等の実施に係わる必須文書は研究責任者を保管責任者として研究参加施設の鍵のかかる保管庫にて研究発表後 10 年間保管します。

【研究成果の公表について】

研究成果を学術目的のために論文や学会で公表することがございます。しかし、その中に個人を特定できる情報を含むことは無く、個人情報が明らかになることはございません。

【研究へのデータ使用の取り止めについて】

いつでも取り止めることが可能です。データを用いられたくない場合には、下記【お問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合には、それ以降、皆様のデータは本研究へ用いることはございません。しかしながら同意を取り消した場合でも、治験審査承認日から 2026 年 6 月 30 までの間は、廃棄できないことがございます。

【本研究での資金源】

本研究は積水メディカル株式会社からの委託研究資金によって実施されます。

【お問い合わせ窓口】

本研究に関するお問い合わせや、本研究への参加を望まれない場合など、下記窓口までお問い合わせください。

土浦協同病院 臨床検査部

関口 芳恵

連絡先：029-830-3711(代)

以上