

近畿大学病院中央臨床検査部で凝固線溶検査を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院中央臨床検査部（以下、当検査部）では、「凝固線溶試薬における試薬性能の比較評価及び、FDP/D ダイマー比の有用性についての比較評価」という臨床研究を行っています。そのため、当検査部で凝固線溶検査を受けられた患者様の検体及び診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、凝固線溶検査試薬の性能評価及び凝固線溶検査項目である FDP と D ダイマーの比有用性について調べることを主な目的としています。そのため、当検査部で凝固線溶検査を受けられた患者様を対象として診療情報、ならびに残余検体を研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、患者様個人が特定されないようにした上で、試料及び情報を共同研究機関である PHC 株式会社（研究責任者：横田 健一）と共有いたします。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

- 診療情報（年齢（生年月）、性別、身長、体重、PS 既往歴・併存疾患・アレルギーの有無及び内容、診断情報、臨床病期、臨床転帰、治療内容）

各種検査結果（末梢血液一般、PT、APTT、フィブリノゲン定量、AT、DD、FDP、PIC、TAT）

なお、当該試料・情報の取得の方法は、以下のとおりです。

- 電子カルテより利用する情報を抽出します。
- 凝固線溶検査を実施した後の残余検体を利用します。

③ 利用又は提供を開始する予定日

近畿大学医学部長による実施許可日（2024 年 11 月 18 日）

④ 利用する者の範囲

近畿大学病院及び PHC 株式会社

⑤ 試料・情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提

供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の検体及び診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用又は提供開始日より1年間が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

【お問い合わせ先】

近畿大学病院中央臨床検査部 伊達 卓司（研究責任者）

電話：072-366-0221（内線：2181）

以上