

## 愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

### 研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液）を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	FDP、D ダイマー定量測定用試薬の基礎的検討
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 検査部 (職名) 臨床検査技師 (氏名) 杉本 紗彩
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2029年3月31日
対象となる方	愛媛大学医学部附属病院長の許可日から2028年3月に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち、FDP、D ダイマー定量を検査された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、既往歴、診断名、検体採取日、検査目的、投薬・服薬された薬剤名、血液検査データ 等 (利用する試料) 通常の診療で使用した後に残った試料（血液）
研究の概要 (目的・方法)	本研究では、対外診断用検査試薬を用いて試料（血液）を測定することで得られたデータと、試料（血液）に関する情報を組み合わせて解析することで、試薬の性能を評価することを目的としています。 生体では、血小板やフィブリンと呼ばれる生体物質がはたらくことで血栓をつくり、止血されます。つくられた血栓はやがて分解され FDP、D ダイマーとよばれる物質が産生されます。この FDP と D ダイマーがどれだけつくられたかは、検査試薬を用いて患者さんから採血された試料（血液）から検査することができます。FDP、D ダイマーの量を検査することで、血栓症（異常に血液が固まりやすい状態）の診断や治療の効果の判定などに役立ちます。
個人情報の保護 について	本研究で収集される試料・情報は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患

	<p>者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。</p> <p>PHC 株式会社へデータを提供しますが、その際は CDR での郵送にて行います。提供はすべてのデータを収集したあと一度に送付いたします。</p> <p>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。試料・情報を本研究に利用してほしくない旨をご連絡いただいた場合、試料・情報や本研究で得られたデータは研究責任者が責任を持って削除します。しかし、すでに研究成果が出た後など研究の対象から削除できない場合もあります。</p> <p>また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用される予定ですが、内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p>
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院 検査部 杉本 紗彩 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5620