

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	CN-6500による血小板凝集能検査の基礎的検討		
② 実施予定期間	研究実施許可日から 2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院脳神経外科で、抗血小板薬の薬効評価のために血小板凝集能検査を実施された患者さん		
④ 対象期間	2023年12月1日 から 2024年6月30日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	脳神経外科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部
⑧ 使用する試料・情報等	日常診療により依頼された、検体採取時の総蛋白、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、トリグリセライド、HDLコレステロール、LDLコレステロール、コリンエステラーゼ、亜鉛、血糖、CRP、白血球数、好中球分類、IgG、IgA、IgM、プロカルシトニン、血小板数、フィブリノーゲン、APTT、PT、Dダイマー、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、リン、カルシウム、直接ビリルビン、ALT、AST、アルブミン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、 γ GTP、アルカリフォスファターゼ、膵アミラーゼ、リパーゼ、ALT、AST、LDH、クレアチニンキナーゼ、アミラーゼ、ヘモグロビン、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、フェリチン、不飽和鉄結合能(UIBC)、鉄、ナトリウム、カリウム、クロール、マグネシウム、血小板凝集能検査結果の情報を使用します。また、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療内容、投薬履歴（抗血小板薬の種類や投与量、回数等）、副作用の情報を使用します。		
⑨ 研究の概要	研究対象とする期間中に血小板凝集能検査（PA-200Cという機器を用いた方法：現行法）の依頼のあった対象患者の残検体を用いて行います。基礎的検討として、残検体を用いて検討法による血小板凝集能検査を5回連続測定しAPAL及びCPALの平均値・標準偏差(SD)・変動係数(CV)を計算して同時再現性を評価します。また、検討法（CN-6500という機器を用いて実施した血小板凝集能検査）で算出されるAPAL及びCPALと、現行法で算出されるクラス判定との比較検討を行います。APAL・CPALとはそれぞれA		

	DP・コラーゲンという血小板凝集を引き起こす試薬を用いて血小板がどの程度凝集するかを示す指標です。また、血小板凝集能検査で異常値が検出された患者さんの、臨床症状や抗血小板薬の種類、またその薬による他の血液検査結果の影響を確認し、病態と血小板凝集能検査値との関連性を検討します。		
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2024年 8月 28日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	関連学会で発表を行います。また関連雑誌に論文投稿を行います。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。CN-6500及びPA-200Cを用いて得られた血小板凝集能を含む最終結果（公表データ）はシスメックス株式会社に提供し、それ以外の情報は提供されません。		
⑮ 研究の資金源	測定機器は既存の機器を使用します。試薬は当院検査部とシスメックス株式会社との共同研究契約に基づき提供された試薬を用いて実施します。試薬以外の資金は、当院検査部の奨学寄附金にて賄います。		
⑯ 利益相反	試薬の提供を受けていますが、研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切なく、被験者の権利・利益を損ねることがないように本研究を実施します。また、関連する企業からの寄附金の受け入れはありません。私たちは、本研究の実施に先立ち山口大学医学部附属病院利益相反審査委員会へ報告し、利益相反マネジメントを適切に受けています。また、個人的な利益を優先させたり、専門的な判断を曲げたりするようなことはなく、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはございません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 西岡 光昭（臨床検査技師長） E-mail : kensa@yamaguchi-u.ac.jp		
	電話	0836-22-2111	FAX 0836-22-2584