

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

#### [研究課題名]

液状プロトロンビン時間 (PT) 試薬：コアグジェネシス PT を用いた性能確認

#### [研究責任者]

臨床検査科 検査技師 永田啓代

#### [研究の背景]

凝固時間試薬であるプロトロンビン時間 (PT) は出血傾向のスクリーニング、手術前検査において従来から利用されている検査である。PT は凝固カスケードにおける外因系凝固機序を反映し、ワルファリンによる経口抗凝固薬のモニタリングや肝機能の指標にも用いられる。

今回検討する「コアグジェネシス PT」は液状試薬であるため使用前調製が不要であり、性能仕様及び測定値が適正と評価できれば、採用試薬を変更することで運用改善につながると考えられる。一方で、上述の通り PT 検査は装置間差及び試薬間差が生じる可能性があると考えられ、特に直接経口抗凝固薬 (DOAC) 等の影響は試薬によって異なることが報告されている。

#### [研究の目的]

今回、試薬の基本的な性能を検証するため、当検査室に凝固検査を依頼した残余検体 (クエン酸加血漿) を用いて再現性、安定性、薬剤に対する感受性試験を実施する。また、現行試薬「レボヘム PT」との相関性も確認し、当検査室において使用できる性能を有しているかを検証する。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

研究期間に当院検査室で PT 検査を実施した患者さん

##### ●研究期間

研究機関の長の許可日から 2024 年 3 月 31 日

##### ●利用する検体、カルテ情報

###### ・検体

検査済残余検体 (クエン酸血漿)

###### ・カルテ情報

診療科、投薬情報、検査結果、肝機能障害や凝固異常の有無、PT 測定値に影響を

及ぼす要因として考えられる臨床情報

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

**[個人情報の取扱い]**

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

**[研究の資金源、利益相反について]**

この研究は、研究費の提供は受けませんが、この研究に使用する試薬は、LSI メディエンス下株式会社から提供を受けて研究を遂行します。この研究における当院の研究者の利益相反\*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

**[研究の参加について]**

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

**[問い合わせ先]**

国立病院機構岡山医療センター

臨床検査科 永田 啓代

電話 086-294-9911（代表）      FAX 086-294-9255（代表）