

研究計画名:新規リコンビナントPT 試薬の基礎的検討およびAPTT 試薬間差検討

## 京都大学病院を受診される患者さんへ

### 新規PT 測定試薬の検査性能評価およびAPTT 試薬特性の解析について

PT・APTT 検査は凝固因子欠乏、肝機能評価、ワルファリン・ヘパリン治療のモニタリングなど様々な目的で使用されていますが、それぞれの検査で使用される試薬は複数存在しており、その試薬間で特性が異なることが課題となっています。そこで、PT 試薬については試薬間差を解決すべく開発された新規試薬の検査性能を、APTT 試薬については既存試薬の特性を詳細に解析することで上記の課題に取り組み、今後の凝固検査のデータ信頼性向上を目的として検討を行います。

今回の検討においては、新規測定試薬と既存試薬、あるいは既存試薬同士を比較することにより、各試薬の性能評価を行います。検討には、倫理委員会承認日から一年間に検査部に血液検査を依頼された血液の残りを用います。したがって、新たに採血や治療を行うことはありません。また、用いる血液は個人を識別できない匿名加工情報として扱いますので、結果に対して個人情報に関係することはなく、個人が特定されるような情報を一切公開することはありません。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。この研究についてご質問がある場合、他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲で研究に関する資料開示も可能ですので、下記までご連絡ください。ご協力よろしく申し上げます。

(\*)上記につき、当院の医の倫理委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得ています。本研究は、シスメックス株式会社との共同研究であり、研究資金はシスメックス株式会社より負担されます。この研究結果に対して利益の影響は発生いたしません。

京都大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 一山 智

(電話番号:075-751-3482

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

(電話番号:075-751-4899

e-mail:trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp