

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	ループスアンチコアグラント測定試薬の性能評価
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2023 年 9 月ー2029 年 3 月までに新潟大学医歯学総合病院で凝固検査を受けた方が対象です。
③ 概要	本研究では、ループスアンチコアグラント（LA）という血栓症のリスク因子を検出する検査試薬の性能を評価することを目的とします。LA の検査試薬の性能を調べ正しく評価することで、血栓症の診療に貢献し、また出血疾患との鑑別に役立つことなどが期待されます。より質の高い、正しい検査を行うために検査試薬の性能を調べる必要があります。この研究を計画しました。
④ 申請番号	
⑤ 研究の目的・意義	本研究では、ループスアンチコアグラント（LA）という血栓症のリスク因子を検出する検査試薬の性能を評価することを目的とします。LA の検査試薬の性能を調べ正しく評価することで、血栓症の診療に貢献し、また出血疾患との鑑別に役立つことなどが期待されます。LA の測定は、多くの施設が外注検査として実施していますが、本研究により LA 検査試薬の性能が明らかとなりその特徴を理解できれば、多くの施設が院内検査化するきっかけにもなり、これは正しくて迅速な検査結果の提供に貢献するため、本研究の医学的意義は大きいです。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 3 月 31 日まで
⑦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。）	電子カルテに保存されている年齢、性別、病歴、処方、血液検査結果、日常診療で検査を受けた後の測定済み残余検体を利用します。使用するデータおよび検体は個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	病歴（年齢、性別、死亡情報、治療（処方薬など）内容）、血液検査結果、日常診療で検査を受けた後の測定済み残余検体
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器・感染症内科学分野 教授 菊地利明 共同研究機関：福島県立医科大学、産業技術総合研究所
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器・感染症内科学分野 教授 菊地利明 共同研究機関：福島県立医科大学、産業技術総合研究所

① お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：医歯学総合研究科 呼吸器・感染症内科学分野 氏名：菊地利明 Tel：025-368-9325 所属：医歯学総合病院 検査部 氏名：星山良樹 Tel：025-227-2690
------------------	---