

研究計画名：深部静脈血栓症除外診断における新規抗体を用いたラテックス比濁法 D ダイマーの有用性

2016年5月から2020年3月の期間で、京都大学医学部附属病院にて D ダイマー検査と下肢静脈エコー検査を受けられた患者さんへ

深部静脈血栓症除外診断における新規抗体を用いたラテックス比濁法 D ダイマーの有用性 について

1. はじめに

深部静脈血栓症(DVT)の診断は、超音波検査や造影 CT 検査による画像診断で確定されますが、すべての DVT 疑い症例を画像診断することは非効率です。そのため、臨床的確率に基づいた推定を行ったうえで、簡便に測定可能な D ダイマー検査を組み合わせ、画像検査の必要性を判断しています。一方で D ダイマー検査は、測定法や試薬により最低検出感度、測定限界、再現性など診断能力に差があるなど、いくつか課題もあります。

2. 目的

本研究は、本邦で広く使用され当院でも採用しているラテックス比濁法による D ダイマー検査の DVT 除外診断におけるカットオフ値を確認することを目的とします。

3. 研究期間

2019年8月27日から2022年8月31日

4. 倫理委員会による審査及び研究機関の長の許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の承認を受けており、研究機関の長の許可のもとで実施されます。

5. 研究機関の名称と研究責任者の氏名

本院の研究責任者

京都大学医学部附属病院 検査部 部長 長尾 美紀

共同研究機関の名称及び責任者

株式会社 LSI メディエンス 診断薬事業本部 学術部 部長 川村 雅英

6. 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究は、当院検査部に依頼された D ダイマー検査と下肢静脈エコー検査の測定値および D ダイマー検査の残余検体を用いるため、新たに検体採取や治療を行うことはありません。また、用いるデータは個人を識別できないよう匿名化されていますので、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。本研究についてご質問がある場合は、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。また、参加を拒否される場合は、2021年3月31日までに下記までご連絡ください。ご協力のほどよろしくお願いいたします。

7. 研究資金・利益相反

本研究は、株式会社 LSI メディエンスとの共同研究であり、研究資金は株式会社 LSI メディエンスにより負担されます。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

研究責任者 長尾 美紀

京都大学医学部附属病院 検査部
長尾 美紀，中西 加代子
(電話番号 075-751-3482)

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(電話番号 075-751-4748)

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp