情報公開文書

2022 年 4 月 18 日作成 Ver.6

研究計画名：全自動血液凝固検査システム STACIA CN10 の性能評価

京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ

全自動血液凝固検査システム STACIA CN10 の性能評価について

1. はじめに

STACIA CN10 は、患者さんの血液中に含まれている、血液の凝固にかかわるタンパク質のはたらきを検査する装置です。新たに開発されたこの装置は、処理速度が速く、採血から検査終了までに掛かる時間の短縮が期待されます。この研究に関して、患者さんに負担・リスクや利益は発生いたしません。

2. 目的

本研究では、新たに開発された全自動血液凝固検査システム STACIA CN10（株式会社ＬＳＩメディエンス）の性能評価を行うことを目的とします。

3. 研究実施期間：

研究機関の長の実施許可日から 4 年間（2024 年 6 月 7 日まで）

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 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

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：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　横田 健一

6. 試料・情報の利用目的及び利用方法

検討には、2020 年 1 月 1 日より 2023 年 8 月 31 日の間に検査部に凝固検査を依頼された血液の残りを用います。検査後の血液の残りを用いる理由は、年齢や診療科に偏りのない広い患者母集団からサンプルを集め、将来 STACIA CN10 を検査部に導入した際に測定すると想定される多様な検体に対応できるかどうかを確かめる必要があるためです。したがって、新たに採血や治療を行うことはありません。そのため、研究対象者となる患者さんに負担やリスクは生じません。また、用いる血液は匿名化しますので、得られた検査値に対して個人情報が関係することはなく、個人が特定されるような情報を公開することも一切ありません。患者さんのプライバシーは十分に尊重され、不利益は発生しません。ご自身の検査値の取り扱いまたは研究参加への拒否についてお尋ねになりたいことがございましたら、2023 年 8 月 31 日までに下記連絡先へご連絡ください。これ以降に申し出られた場合は、研究データからの削除が困難である可能性があります。

本研究では、患者さんの血液を用いて STACIA CN10 にて凝固検査を実施し、装置の基本的性能を評価するため同時再現性（同時に複数回測定して差がないかを評価）、日差再現性（複数日にわたって測定を行い差がないかを評価）、希釈直線性（理論値と実測値の比例関係がどの程度の幅で成り立つかを評価）、共存物質の影響（測定値に影響を及ぼす干渉物質を添加し、どの程度の量から影響を受けるかを評価）、試薬ロット間差（ロットの異なる試薬を用いて測定し、測定値に差がないかを評価）の検討を行います。また、現行の測定装置との間に測定値の解離があるかを評価するため相関性試験を実施します。

7. 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　京都大学医学部附属病院教授　長尾 美紀

8. 研究資金・利益相反
1） 研究資金の種類および提供者
種類：共同研究費
提供者：株式会社ＬＳＩメディエンス
2） 提供者と研究者との関係
提供者は研究の企画、運営、学会発表、論文執筆に関与します。
3） 利益相反
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。

ご協力のほど、どうぞよろしくお願い申し上げます。

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　臨床研究相談窓口
（電話番号 075-751-4748）