

研究計画名： APTT 試薬『レボヘム APTT SLA』の基礎性能評価  
京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ

作成日：2020年8月7日  
第1版

APTT 試薬『レボヘム APTT SLA』の基礎性能評価について

1. 研究の名称

APTT 試薬『レボヘム APTT SLA』の基礎性能評価

2. 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。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

< 研究責任者 > 京都大学医学部附属病院 検査部 長尾 美紀

< 共同研究機関責任者 > シスメックス株式会社

4. 研究の目的・意義

活性化部分トロンボプラスチン時間（以下 APTT）検査は、血液の止血機能を評価する凝固検査項目の一つであり、ヘパリン療法のモニタリングや術前スクリーニング、凝固因子に対する抗体（インヒビター）の検索、さらには抗リン脂質抗体症候群の診断など多岐にわたる目的で実施されています。

本研究では、最近開発された APTT 測定試薬であるレボヘム APTT SLA の基本的性能を評価すると同時に、従来試薬との比較検討や、上述の検査目的における測定値の正確性を評価することを目的としています。

5. 研究実施期間

倫理委員会承認日から 2 年間

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2019 年 11 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院で凝固検査依頼のあった患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究はシスメックス株式会社との共同研究であるため、試料測定については原則、院内で実施しますが、一部を同社にて行う場合があります。どちらの場合でも用いるデータは個人を識別できないように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ます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

京都大学医学部附属病院で凝固検査依頼のあった患者さんの血液残余検体。

9. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

患者さんの意思を尊重するため、参加を希望されない場合は下記連絡先までご相談ください。

10. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

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、下記連絡先までご相談ください。

11. 研究資金・利益相反

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により負担されます。また、本研究の実施にあたり、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・管理しています。

12. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

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

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)