

## 当院を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

### 記

研究課題名	迅速凝固分析装置のフィブリノゲン定量試薬の性能評価
研究機関名及び 研究機関の長 (試料・情報の管理 責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	(担当科)輸血部 (職名)教授(特任) (氏名)加藤 栄史
試料・情報の利用目的 及び利用方法	<p>〔利用目的〕</p> <p>令和3年9月6日に厚生労働省から産科領域における乾燥人フィブリノゲン製剤の適応拡大が承認されました。今後、産科危機的出血に対してフィブリノゲン製剤を使用することが可能となり、更なる救命が期待されます。但し、承認事項の中に、「【使用上の注意】・後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。・本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。」とあり、出血による止血困難時に迅速に投与するためには、迅速な血中フィブリノゲン値測定が必須となります。本研究は通常の凝固検査にて血漿で測定したフィブリノゲン結果と当院新規採用された凝固分析装置(POCT分析装置)にて全血および血漿で測定した結果を比較検討することで、簡便かつ迅速な測定結果の正確性を確認し、フィブリノゲン製剤の適正使用につながることを目的としています。</p> <p>〔対象となる患者さん〕</p> <p>研究実施承認日から2023年4月までに凝固検査および血算検査を行い、フィブリノゲン値が50~300mg/dLの患者さん。</p> <p>〔研究期間〕</p> <p>研究実施承認日 ~ 2024年3月31日</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>通常診療の検査で対象となりうるフィブリノゲン値を示した検体を選択し、診療で得られた血液の余剰分を用い検査します。そして、新しく迅速診断に利用予定の検査機器と試薬にてフィブリノゲン値の検査を行い、測定値について従来法との相関性を検討します。</p> <p>〔他の機関へ提供される場合はその方法〕</p>

	<b>【なし】</b>
利用又は提供する試料・情報の項目	試料：凝固検査残余検体 情報：診療情報、血算、凝固検査等検査データ等
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<b>【非該当】</b>
提供する試料・情報の取得の方法	<b>【非該当】</b>
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究機関名・研究責任者名	<b>【非該当】</b>
利用する者の範囲	<b>【非該当】</b>
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2023年6月30日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学病院 輸血部 担当者：副技師長（氏名）片井 明子 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 36212）