

当院に、通院又は入院中の患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／通常診療で採取された血液の残余検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 PT-INR(Prothrombin Time-International Normalized Ratio)の試薬間格差に関する全国多施設共同網羅的調査研究

〔研究機関名・長の氏名〕 日本海総合病院 ・ 病院長 橋爪 英二

〔研究責任者名・所属〕 八島 望 ・ 日本海総合病院 手術室

〔研究の目的〕 病態ごとの、主要な PT-INR 試薬間の格差を定量的・網羅的に調査する

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

実施許可日～2028年12月31日の間に日本海総合病院に通院又は入院中で診療の一環として PT-INR 測定を実施した患者さん

○利用する検体・情報

検体：検査に用いた血液の残余

情報：① PT-INR が延長している原因、PT 測定時に合わせて測定された APTT やフィブリノゲン値の結果

○送付方法

上記の検体と情報は産業技術総合研究所に送付し、PT-INR が延長している原因と延長程度ごとにグループ化しプール血漿を作成します。送付は宅配／電子的配信で送付します。

〔研究実施期間〕

実施許可日（検体・情報の利用開始：2026年9月頃）～2029年3月31日（登録締切日：2028年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

〔連絡先・相談窓口〕

山形県酒田市あきほ町30番地

手術室 担当医師 八島 望

電話 0234-26-2001(代)