

## 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	FDP、D ダイマーの逆転現象頻度に関する検討
当院の研究責任者	琉球大学大学院医学研究科先進ゲノム検査医学講座 教授 前田 士郎
他の研究機関および各機関の研究代表者	シスメックス株式会社研究代表者名：恩賀 伸治
本研究の目的	フィブリノゲン・フィブリン分解産物 (FDP)、フィブリン分解産物 (D ダイマー) の関係性について、多数の保存検査データを用いて、2つの検査項目の差、比、逆転現象の頻度から検証することを目的としています。これらの検討結果から試薬の特性を明らかにし、試薬製品の情報の一つと添付文書などに示すことによって、検査値を解釈する際の目安として利用できる可能性があります。多くの検査データを利用することで、より信頼性の高い検証が可能となることを期待し、診療情報から得られた検査データを利用します。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2025年3月31日まで
調査データ(該当期間)	2023年4月～2025年3月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま 当院において診療目的で血液凝固検査を受けられた方が対象となります。 ●利用する試料・情報 FDP、D ダイマーが同時依頼された検査値のみ 測定日、受付番号、FDP dOD、FDP (μg/mL)、DD dOD、DD (μg/mL)、FDP 試薬ロット、FDP 標準品ロット、DD 試薬ロット、DD 標準品ロット
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	検査値のみをシスメックス株式会社に提供いたしますが、この情報には個人情報含まれず、個別データ及び個人情報の開示(提供)は行いません。対象データの一覧を作成し、電子データで提供します。
試料・情報の二次利用	情報の二次利用はありません。

個人情報の取り扱い	使用する検査値は匿名化して本研究の専用番号を付与します。個人情報が漏れることのないように慎重に管理致します。本研究のデータは、本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間保管後、破棄するものとします。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、シスメックス株式会社からの委託研究であり、シスメックス株式会社の資金によって実施されますが、企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、患者さんの権利や利益を損ねるなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。
お問い合わせ先	<p>本研究の情報として使用されることを拒否される場合は、下記の連絡先までお申出ください。お申し出を頂いた場合は、本研究の情報として一切使用しないように致します。拒否されても、患者様が診療上不利益を被ることは一切ありませんのでご安心ください。ただし、解析が終了した後は、お申し出頂いてもデータの削除は不可能となります事をご了承下さい。本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料は希望に応じて入手または閲覧可能です。ご希望の際には下記までお問い合わせください。</p> <p>電話番号：：098-895-3331（内線1318）平日9時～16時まで 担当者：山内 恵（琉球大学病院 検査・輸血部）</p>
備考	