

当院で血栓性微小血管症と診断された患者さんへ

令和3年4月5日
奈良県立医科大学輸血部
教授 松本 雅則

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	ADAMTS13 活性測定試薬の性能評価		
② 研究期間	学長許可日から 2023年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院にて血栓性微小血管症と診断された患者さん		
④ 対象期間	2013年1月1日 から 2021年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 輸血部		
⑥ 研究責任者	氏名	松本 雅則	所属 奈良県立医科大学輸血部
⑦ 使用する試料・情報等	「ADAMTS13測定検査」を受けられた際の診療データ、血液検査残検体		
⑧ 研究の概要	血栓性微小血管症の代表的な疾患である血栓性血小板減少性紫斑病の診断にはADAMTS13活性検査が必須です。本研究では、これまでの検査法に比べて高感度かつ短時間で測定結果が得られるような新たな検査試薬の性能を評価することを目的としています。新規検査試薬を用いて、以前に「ADAMTS13測定検査」を受けられた際の血液検査残検体のADAMTS13活性測定を行います。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 5月 19日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	研究の実施および結果報告に際して、患者さんを第三者が特定できるような氏名や住所などの個人情報は匿名化され、一切公表されることはありません。また、共同研究機関であるシスメックス社に対して、		

	ADAMTS13 活性結果および解析結果を、パスワードをかけてロックした電子データで提供しますが、個人情報には匿名化されており、個人を特定できることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学輸血部 担当者：松本 雅則			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-29-0771
	Mail	mmatsumo@naramed-u.ac.jp		
⑭ 研究の資金源	この研究はシスメックス株式会社との共同研究であり、研究実施のために同社から資金提供を受けています。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、企業との間に雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。			
⑮ 利益相反	この研究は、シスメックス株式会社から資金および試薬の提供、機器の貸与を受けており、適切に管理されています。			

研究体制

研究代表者：

奈良県立医科大学輸血部 松本 雅則

研究参加施設と研究責任者：

シスメックス株式会社・診断薬エンジニアリング本部 小林 克史