

作成日：西暦 2022 年 5 月 12 日  
変更申請日：西暦 2022 年 12 月 14 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題名：** クロスミキシングテストの自動化と凝固波形解析に関する研究

本研究は藤田医科大学の研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

本研究では、以下のような方が対象となります。

- ・藤田医科大学附属病院にて血液凝固検査目的で採血された方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### <研究目的>

本研究では、血液凝固検査に関するクロスミキシングテストの自動化および凝固波形解析の検討を目的としています。本研究を通してこれらの技術の確立を目指します。クロスミキシングテストの自動化および凝固波形解析の機能の提供を通じ、患者負担の削減（検査時間の短縮、採血回数の低減など）に貢献します。

#### <方法>

通常診療で採血した残余検体を用いて日立自動分析装置 3500 により以下を行います。（なお、研究対象期間は 2023 年 12 月 31 日までです。）

- ・凝固時間項目の測定（測定結果と反応過程データを取得）
- ・クロスミキシングテストの自動化の検討（測定結果と反応過程データを取得）
- ・凝固波形解析の検討（上記で得らえた反応過程データを解析）

#### <研究期間>

2024 年 3 月 31 日まで。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、下記の試料・情報を扱います。個人を特定できてしまう情報は、匿名加工化し、個人を特定できない様に管理します。

試料：血漿

情報：識別コード、年齢、性別、投薬情報、診断結果、測定情報、測定結果

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、共同研究先である株式会社日立ハイテクへ「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載の試料・情報を提供します、提供する試料・情報は、特定の関係者以外が取り扱い・関与できない状態で行います。情報については、株式会社日立ハイテクの品質管理者と研究責任者により保管・管理します。

#### 5. 研究組織

##### <研究責任者>

藤田医科大学 医学部 臨床検査科 教授 伊藤 弘康

##### <共同研究機関>

株式会社日立ハイテク

|             |      |        |
|-------------|------|--------|
| 医用システム第三設計部 | 部長   | 山口 卓也  |
| 医用システム第三設計部 | 主任技師 | 大賀 博   |
| 医用システム第三設計部 | 主任技師 | 杉山 千枝  |
| 医用システム第三設計部 | 主任技師 | 足立 作一郎 |
| 医用システム第三設計部 | 技師   | 坂井 達也  |
| 医用システム第三設計部 | 技師   | 上野 沙季  |
| 医用システム第三設計部 |      | 福山 美智子 |
| 医用システム第三設計部 |      | 藤島 由佳  |
| 医用システム第三設計部 |      | 池田 恭介  |
| 医用システム第三設計部 |      | 松永 朋浩  |
| 医用システム第三設計部 |      | 吉川 恵   |

#### 6. 研究資金等と利益相反

研究資金：本学内の株式会社日立ハイテクとの共同研究講座費を使用します。他には外部の研究資金を受けません。

物的・人的支援：株式会社日立ハイテクとの共同研究として実施します。株式会社日立ハイテクから株式会社日立ハイテクから本研究の検証に関わる人的な支援を受けます。

利益相反：研究責任医師は株式会社日立ハイテクとの共同研究講座に所属しているため利益相反があります。これ以外には、研究責任医師および研究分担者に株式会社日立ハイテクとの間の経済的関係は一切ありません。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けています。

#### 7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連

絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

|        |                              |
|--------|------------------------------|
| 実施医療機関 | 藤田医科大学病院                     |
| 研究責任者  | 臨床検査科 教授 伊藤 弘康               |
| 連絡先    | 〒470-1192 愛知県豊明市杣掛町田楽ヶ窪 1-98 |
|        | 藤田医科大学 臨床検査科 伊藤 弘康           |
|        | TEL：0562-93-9932             |