

# 倫理委員会承認後～2020年1月31日の間に 岡山大学病院で血液検査を受けられた方、及びそのご家族の方へ —「新規 FDP、D ダイマー測定試薬の基本性能評価」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 総合内科学分野 教授 大塚 文男  
研究分担者 岡山大学病院 医療技術部 技師長 岡田 健  
副技師長 糸島 浩一  
臨床検査技師 三宅 雅之  
臨床検査技師 草谷 ひなの

共同研究機関 株式会社 LSI メディエンス 診断薬事業部 学術部 部長 川村 雅英  
研究開発部試薬開発第1グループ 野崎 順子

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

血液が固まる凝固という作用と相反して、固まった血液を溶かそうとする線溶という作用が生体内には存在します。その線溶の働きを測定することができる FDP や D ダイマーという検査項目は線溶マーカーと呼ばれ、播種性血管内凝固(DIC)や深部静脈血栓症(DVT)といった疾患の診断や経過観察に使用されています。しかし、採血が難しいなどの理由で採った血液が採血管内で固まってしまった際に、疾患とは関係なく線溶マーカーが異常に高い値を示します。この現象は、通常採血管内に添加されている薬剤で抑えられている凝固や線溶がうまく抑えられなかった際に引き起こされます。この時、理論上Dダイマーは変動しにくいはずなのですが、現在よく使用されているDダイマー測定試薬は採血管内で固まった際にも高値を示すことがよく知られています。

この採血管内の凝固ではDダイマーが高値を示さないとする改良試薬を株式会社 LSI メディエンス(以下LSIM)が開発しました。実際に採血管内の凝固があってもDダイマーが疾患によらない高値を引き起こさないのであれば、子供や採血困難な患者であってもDダイマーの値は正確に測定できることになり、非常に有意義であると考えます。このような背景の下、本研究では、新規FDP、Dダイマー測定試薬の基礎的性能を評価します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

倫理委員会承認後～2020年1月31日の間に岡山大学病院中央検査部においてFDPおよびDダイマーの検査依頼があった方150名と、凝固・線溶検査の依頼があり凝固・線溶の専用採血管(クエン酸ナトリウム採血管)が採血管内で凝固を起こしていると思われる検体があった方50名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

### 3) 研究方法

倫理委員会承認後～2020年1月31日の間に当院において FDP および D ダイマーの検査依頼があった方で、研究者が既存法を用いた FDP、D ダイマーの値をもとに対象者を選択し、新規 FDP、D ダイマー測定試薬と既存法との相関性、新規試薬の基礎的性能について調べます。

#### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、日常検査後に残ったクエン酸ナトリウム血しょうと血清を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、肝硬変の有無、DICの有無
- ・ FDP、D ダイマー、PT、APTT、Fbg、ATⅢ、可溶性フィブリンモノマー複合体、XⅢ因子、血小板数の検査データ

#### 6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

LSIM 研究責任者 川村 雅英  
研究担当者 野崎 順子

#### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料は、研究終了後、研究責任者の指示の下に廃棄します。

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年若しくは最終の公表後3年間、岡山大学病院医療情報部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

また、LSIMへ提供された試料および情報は必要な精査が終了し次第速やかに廃棄します。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、一切応じかねます。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会等で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年2月28日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部

氏名：糸島 浩一 電話・FAX：086-235-7667（直通）（対応可能時間：平日9時～16時）