

## 研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 研究の概要

研究課題名	凝固検査検体の遠心分離後の血漿中残存血小板数および凝固検査結果への影響に関する後ろ向き観察研究
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年03月31日
目標数	研究対象期間にて実施可能な症例数を鑑みて、100例と設定。

### 2. 研究の対象

通常の診療過程で採取され、2,000g, 10分以上の遠心処理を施された凝固検体（クエン酸ナトリウム加血液）の検査終了後の残余検体

### 3. 研究の背景・目的・方法について

凝固検査の検体取り扱いについては、2016年に日本検査血液学会凝固検査標準化WGにより「凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス」が発行されています。このコンセンサスでは、2,000g, 10分以上の遠心が推奨され、血漿中の残存血小板数が1万/ $\mu$ L未満（貧血血漿、Platelet Poor Plasma: PPPの基準）になるように遠心分離処理を行うことが重要とされています。これは、血小板に含まれる血小板第3因子などが凝固検査結果に影響を及ぼす可能性があるためです。しかしながら、実際の検査現場においては、遠心条件の遵守や、目標残存血小板数の達成状況が十分に確認されていない場合が多く見受けられます。また、残存血小板数の増加がルーチンの凝固検査結果（PT、APTT、Fib）に与える具体的な影響について、当院で検証が十分ではありません。本研究の目的は、通常の診療過程で取得され、2,000g, 10分以上の遠心処理を施された凝固検体（クエン酸ナトリウム加血液）の検査終了後の残余血漿を使用し、以下の2点を検証することです。

- 血漿中の残存血小板数がコンセンサスの推奨する1万/ $\mu$ L未満に維持されているかを評価します。
- 残存血小板数が凝固検査結果（プロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）、フィブリノゲン（Fib））に与える影響を後ろ向きに解析し、関連性を検証します。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：血漿（クエン酸ナトリウム加血液の遠心分離後の残余血漿）1ml

情報：年齢、性別、検査結果、採血・検査日時、残余血漿中の残存血小板数

利用開始予定日：倫理審査委員会承認日～ 2026年03月31日

### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に匿名加工するか仮名加工後対応表を作成して研究責任者が管理し、パスワードを設定した専用のコンピュータに保管します。

## 6. 個人情報の保護について

この研究に利用される試料や診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

## 7. 研究組織

鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者	臨床検査科	主任臨床検査技師	浦上 貴史
研究分担者	臨床検査科	主任臨床検査技師	高瀬 泉
	〃	臨床検査技師	磯口 藍斗
	〃	臨床検査技師	樋渡 まこ
	〃	副臨床検査技師長	梅橋 功征
	〃	臨床検査技師長	安藤 諭吉

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は当院の運営費を用いて行われます。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

## 9. 研究への情報利用の拒否・停止について

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、研究対象としませんので、下記の問い合わ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ございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

## 10. 研究に関する窓口

この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。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できますのでお申し出下さい。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 臨床検査科 主任臨床検査技師 浦上 貴史

鹿児島市城山町8番1号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246