

2024 年 10 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に順天堂大学 医学部附属浦安病院 血液内科にて血液凝固検査を受けた患者さんへ 【過去の診療情報と残余検体の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院 臨床検査医学科では「新しい血液凝固自動分析装置性能評価に関する研究」という研究を行っております。この研究は、血液凝固検査を迅速に調べることを主な目的としています。そのため、過去に血液凝固検査を受けた患者さんのカルテ等の診療情報や残余検体を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、2024 年 10 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科にて血液凝固検査を受けた方です。
 - ・ 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、併用薬、血液検査。
 - ・ 収集期間：2024 年 10 月 1 日～2024 年 12 月 31 日
 - ・ 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：藍 智彦）
2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・ 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日
 - ・ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 10 月
3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
6. 本研究は共同研究機関の積水メディカルからの資金提供（試薬、材料、機器搬送など）を受けて実施されます。しかし、成果を共有するのみで解析等研究の実施に企業は一切関与することはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：臨床検査医学科 藍 智彦）

＜共同研究機関＞

積水メディカル開発戦略・推進部（共同研究機関：藤田 康彦）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先： 047-353-3111

担当者の所属・氏名：藍 智彦