

### 奈良県立医科大学附属病院小児科で診療を受けられた皆様へ

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	高感度トロンビン産生試験を用いた包括的凝固機能評価法の確立			
② 研究期間	学長許可日（年月日）から 2028年03月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院小児科で採血を受けられた 血液凝固・線溶異常症およびそれらの疑い例の患者さん			
④ 対象期間	2018年1月1日 から 2027年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 小児科			
⑥ 研究責任者	氏名	野上恵嗣	所属	奈良県立医科大学小児科
⑦ 使用する試料・情報等	一般臨床検査終了後の残余血液およびカルテ情報〔採血日、疾患名、性別、年齢、一般止血機能関連検査（血球数、APTT、PT、各凝固および抗凝固因子・線溶因子の抗原および活性）、治療薬・治療方法〕			
⑧ 研究の概要	血液凝固異常症の診断や治療効果の評価方法について、凝固の初期相における凝固機能を総合的に評価する方法は確立していません。この研究の目的は、血液凝固機能を包括的に評価できる「トロンビン生成試験」という手法を用いて凝固の初期相における凝固能を評価し、それぞれの疾患の病態を解明したり治療効果を評価したりする方法を確立することです。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 2月 21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	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。匿名化された患者さんの疾患名、採血時の治療情報、検査結			

	果は、関連機関である株式会社血栓トランスレーショナルリサーチラボに電子化されたデータファイルの形で提供される場合があります。
⑬ 問い合わせ先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 小児科学講座 荻原 建一
	電話 0744-22-3051
	Mail pedlab@naramed-u.ac.jp
⑭ 公開データベース	該当なし
⑮ 知的財産権	該当なし
⑯ 研究の資金源	この研究は、奈良県立医科大学小児科の研究費および株式会社血栓トランスレーショナルリサーチラボから提供された試薬・備品を用いて実施します。
⑰ 利益相反	この研究は、奈良県立医科大学小児科の研究費および株式会社血栓トランスレーショナルリサーチラボから提供された試薬・備品を用いて実施します。本研究において生じる利益相反については、事前に本学の利益相反管理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施します

株式会社血栓トランスレーショナルリサーチラボは本研究に使用する試薬、備品（検査キット等）を提供します。また、本研究において得られた情報は匿名化された状態で解析される場合があります。