

西暦2021年7月2日

2021年3月8日から2021年3月12日の間に、当院で実施された血液検査にて可溶性フィブリンモノマー複合体(SFMC)を測定された患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当検査部では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報(以下、臨床情報という。)を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 「ヒーモスアイエル FM」の基礎的検討

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-139号

(承認日 西暦2021年7月2日)

#### ① 対象となる患者さん(研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法)

血栓症は高齢化や生活習慣の欧米化に伴い、わが国においても近年増加傾向にあります。とくに心筋梗塞、脳梗塞、肺血栓塞栓症のように生命に関わる血栓性疾患においては早期診断、早期治療が大切です。そこで血栓症急性期や血栓症に至る直前の状態を把握できる血液マーカーの研究が進められています。

フィブリンモノマー複合体(FMC)は、凝固亢進により血中に出現するため、播種性血管内凝固症候群(DIC)の診断に用いられます。「ヒーモスアイエル FM」はF405抗体を使用した試薬で、フィブリンモノマー(FM)や可溶性フィブリン(SF)にプラスミンが作用した分解産物(FMDP)及びその複合体にも反応するため、線溶活性化においてもFM産生を捉えることができます。

今回、アイ・エル・ジャパン株式会社より新規のFMC測定試薬「ヒーモスアイエル FM」が発売され、本試薬について基礎検討を行いたいと思います。この新規FMC測定により、DIC等の急性血栓症発症の早期を鋭敏に捉えることができ、診療に貢献できる可能性があります。

研究対象となる方は、2021年3月8日から2021年3月12日の間に当院で血液検査が実施され、SFMCを測定された患者さんとなります。

#### ② 利用する臨床情報

本研究には当院での血液検査終了後の血液の残余検体を使用します。残余検体の検査データと診療記録を用いて検討を行います。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 検査部

研究責任者：森兼 啓太 部長

利用する者の範囲

氏名：堀 龍一朗

所属機関：検査部

職名：臨床検査技師

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 検査部

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5672(検査部技師長室)

担当者：叶内 和範