

(様式4a 号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

体外診断用医薬品 LG-FDP-P に関する基礎的・臨床的検討

1. 研究の意義・目的

FDP はプラスミンを主とするプロテアーゼがフィブリノゲンおよび架橋化フィブリンを分解することにより生じる多様な分子種の集合体です。

FDP は線溶活性化の評価で用いられており、各種の DIC 診断基準に採用されています。

当院では、PHC 株式会社の FDP 試薬を日常業務で使用しておりますが、今回、同会社より体外診断用医薬品 LG-FDP-P が新規開発されました。

本試薬を使用することにより、希釈再検の頻度軽減や試薬校正の簡素化が見込めるため大幅な業務効率向上に寄与できる事が予想されますが、当院保有の自動血液凝固線溶検査機器 CN-6000(以下、CN-6000)では測定パラメータが確立されていないのが現状です。

今回、新規開発された FDP 試薬の測定条件の確立および当院で使用している FDP 試薬と新試薬との性能比較および相関性確認を行い、CN-6000 での測定データの精確性を確認することで当院に本試薬を導入することを目的としております。

2. 研究方法

- 1) 当院検体検査室にある CN-6000 を用いて、研究を行います。
- 2) 新規開発された LG-FDP-P 試薬の同時再現性、正確性、感度、希釈直線性などの基礎的評価および既存試薬との相関性評価を行います。
- 3) 既存試薬との相関性評価は多様な条件を想定する必要があるため、当院で凝固検査測定依頼のあった患者さんの検査後残検体を用いて研究を行ないます。
- 4) なお、本研究で得られたデータは患者さんの検査結果には影響は及ぼしません。

3. 対象となる方

2025 年 8 月 18 日から 2026 年 7 月 31 日までの間で当院で血液凝固線溶検査を測定された方

4. 利用する資料・情報

FDP の測定値およびその他の血液凝固線溶検査結果

5. 研究期間

倫理委員会承認日から 2026 年 7 月 31 日まで

6. 個人情報の取扱い

測定値以外の個人情報については利用しません。なお、患者さんより研究内容への参加拒否申請があった際は、速やかに当院担当者が該当患者データを特定し、PHC 株式会社担当者へ該当患者データの削除が必要になったことを伝え削除します。

7. 費用および謝金等

なし

8. お問い合わせ先

滋賀県立総合病院 臨床検査部 検体検査室

梅村 茂人

TEL:077-582-5031 PHS 6620