

## 研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

中央検査部

### 記

研究課題名:	プロテイン S 測定の標準化に関する研究
研究の目的:	この臨床研究は、健常人を対象として、プロテイン S(PS)活性測定における施設間のばらつきを検討することにより、PS 活性測定を標準化することを目的としています。現在我が国で使用できる PS 活性測定試薬は複数あり、しかも測定原理も異なるため基準値が統一されていないため、現在の情報ではまだまだ不十分です。今回の臨床研究の結果により、今後 PS 欠乏症の患者さんの役にたつことが期待されています。
研究の意義:	先天性 PS 欠乏症の診断に際しては「血漿中の PS 活性が成人の基準値の下限值未満」であることが必須条件です。本研究の成果により健常成人における PS 活性の基準範囲が設定されることにより、先天性 PS 欠乏症の診断時に生じていた実臨床における混乱が解消されます。また、診断の一助となり、「指定難病の診断における支援」としての意義があります。
研究の対象:	あなたが対象者として選定されたのは、健常な成人であるためです。
該当期間:	2020年7月1日 ~ 2023年3月31日
研究の方法:	健常成人血漿を用いて、プロテイン S 活性を測定します。同時に標準物質も測定し、測定値の誤差を確認します。得られた結果は共同研究機関である北海道医療大学に個人情報が見えない状態で送付いたします。送付先の機関で施設ごとの測定値のばらつきが解析されます。
研究期間:	研究実施許可日 ~ 2023年3月31日

個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については中央検査部のパソコンに、個人情報が特定できないよう匿名化した対応表をエクセルで作成して保管します。対象者の方より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

中央検査部 血液止血検査室 主任 榎谷亮太 072-683-1221(内線 3303)

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名： 本研究に関わる研究者の所属・職名・氏名を記載。

所属 中央検査部 職名 技師長 氏名 久保田芽里

所属 中央検査部 職名 主任 氏名 榎谷 亮太

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 中央検査部

担当者: 榎谷 亮太

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 3303