

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 中央検査部

記

研究の名称	新規 FDP-P 試薬の基礎的・臨床的検討
対象	2024 年 5 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に診療のために凝固検査を測定された患者さんの残血を研究に利用いたします。500 例を予定しています。
研究期間	2024 年 9 月 16 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：FDP という、体内に血栓が出来ているかを確認するための検査に用いる新しく開発された試薬の性能評価のためです。 利用方法：残血を使用して、従来の試薬と新規試薬の性能を比較します。また、患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 なお、対照試薬測定値と乖離等が生じ、詳細な解析が必要な場合は、PHC 製品開発部へ凍結状態で提供されます。 利用又は提供の開始予定日：2024 年 6 月 1 日
利用し、又は提供する 試料・情報の項目	試料：血漿 情報：検査データ、診療記録等

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、この研究は、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、本研究に関して以下の事実を開示いたします。 ① PHC 株式会社から、中央検査部宛に受託研究費を受け入れています。 ② 本研究に使用する試薬は PHC 株式会社のものを使用し、同社より無償提供されます。
研究者名 【研究責任（代表）者】 大阪医科薬科大学病院 中央検査部 主任 榊谷 亮太 【共同研究機関 研究責任者】 PHC株式会社 製品開発部 部長 新谷 雄一	
参加拒否の申し出について ご自身の試料（血液等）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。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、研究の対象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。	
問い合わせ窓口 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科薬科大学病院 中央検査部 担当者 榊谷 亮太 連絡先 072-683-1221（代） 内線 3305	

〒289-2247 千葉県香取郡多古町水戸字水戸台1460-6

PHC株式会社 診断薬事業部 製品開発部

担当者 新谷 雄一

連絡先 0479 - 76 - 3715 内線 232

試料・情報の提供を行う機関

提供責任者：榎谷 亮太

研究機関及び研究機関の長：佐野 浩一

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 榎谷 亮太 殿

研究の名称	新規 FDP-P 試薬の基礎的・臨床的検討
-------	-----------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）