

# 全自動血液凝固測定装置 CS-5100 におけるレボヘム APTT 試薬の基礎性能評価

承認番号 22269

## 1. 研究の対象

研究実施承認後～2024年3月31日までの期間において、大阪大学医学部附属病院に通院・入院中の血液検査依頼のあった20歳以上で不承諾書の提出がない患者について、検査部にて測定が終了した残余検体を用いる。

## 2. 研究目的・方法及び研究期間

### 研究の目的・方法

目的: 全自動血液凝固測定装置 CS-5100 におけるレボヘム APTT 試薬の基礎性能評価を行う。

方法: 全自動血液凝固測定装置 CS-5100 においてレボヘム APTT 試薬を使用して部分トロンボプラスチン時間 (APTT) を測定し、同時再現性、相関性、日差再現性、オンボード安定性、干渉物質、ヘパリン感受性試験、凝固因子感受性試験等から総合的に基礎性能を評価する。

### 研究期間

実施承認後～2024年3月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 臨床検査部にて検査が終了した残余血漿

情報: 診療科・病歴 等

個人情報の取り扱い: 対象検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、代わりに新たな符号をつけて匿名化を行い、測定結果と患者情報を結びつけることができないようにする。

## 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。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研究対象としないので下記の連絡先までお申出下さい。

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。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

大阪大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

TEL: 06-6879-6655 (止血検査室 研究責任者: 岸 可那子)