

血液凝固自動分析装置 S400CF の基礎性能評価

承認番号:23328-2

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院に通院・入院中の凝固線溶検査依頼のあった不承諾書の提出がない患者を対象とし、検査部にて測定が終了した残余検体を用いる。

対象期間:研究機関の長の実施許可日～2024年3月31日

2. 研究目的・方法

目的:血液凝固自動分析装置 S400CF を用いて、PT, APTT, FIB, AT, DD, FDP 測定試薬等の基礎性能および機器性能を評価する。

方法:血液凝固自動分析装置 S400CF を用い、凝固線溶項目における検体処理能力、相関性、同時再現性、日差再現性、オンボード安定性、検出限界、直線性、干渉物質等の検討を実施する。

研究期間:研究機関の長の実施許可日～2024年3月31日

利用又は提供を開始する予定日:2023年12月

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液

情報:診療科・病歴・薬歴 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ません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臨床検査部

〒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:竹尾 映美)