

人を対象とする医学系研究実施について

研究課題名「凝固線溶採血管[MiniCollect]の妥当性確認試験」

熊本大学医学部附属病院 中央検査部では、2016年9月23日に学内倫理委員会の承認を受け、「凝固線溶採血管[MiniCollect]の妥当性確認試験」という課題名の研究を救急・総合診療部と共同で行っています。凝固線溶検査は、採血量（抗凝固剤との混合比率）の厳守によって検査データの正確性が担保されますが、救急外来ではしばしば採血が困難なケースが存在するため、採血量が厳守されず検査部に提出されることが多く、その結果再採血の必要性が生じ、検査データ報告、治療方針決定の遅延など診療の妨げにつながるとともに患者様への負担が発生してきました。この度、必要採血量を半減することで採血困難なケースに対応し、患者様の負担を軽減することを目的とし、現在凝固検査で使用している採血管（血液採取量 1.8mL）を新しい採血管（MiniCollect：採血量 0.9mL）へ変更することの可否についての研究を計画いたしました。

この研究では、救急外来における通常採血約 10mL のうちの残余血液 0.9mL を使用しますが、大出血等により生命の危機が生じている状態では追加採取いたしません。また、検体は「連結不可能匿名化」という処理を行い、研究を担当するものにも誰の検体か分からないようにしてから研究に用います。

このような形式の研究の場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、必ずしも文書による同意取得を行わずとも研究に用いることが認められていますが、もし、本研究への検体の提供をお断りされる場合には、これに応じますのでお申し出ください。なお、患者様、もしくはご家族に対して可能な限り担当医より口頭で事前説明を行うよう努め、その内容はカルテに記載することといたします。

研究担当者

熊本大学医学部附属病院中央検査部

長島美紀（電話：096-373-5712）

熊本大学医学部附属病院救急・総合診療部

入江弘基（電話：096-373-5780）