

研究課題名	新規液状プロトロンビン時間測定試薬における基礎性能の確認と有用性の検証
研究の意義・目的	従来のプロトロンビン時間（PT）測定試薬は使用前に溶解作業が必要であり、溶解後もただちに使用することができませんでした。今回検討をおこなう試薬は、液状であり開封後ただちに使用することができます。液状 PT 試薬の有用性を検証することにより、安定性などの試薬の有用性が証明されれば、溶解作業が不要で開封後ただちに使用でき、溶解誤差などのヒューマンエラーが防止できる試薬を使用することにより、検査データの質の向上が期待できます。
研究を行う期間	承認後 ～ 2022 年 12 月 31 日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	承認後 ～ 2021 年 12 月 31 日の間で、大阪市立大学医学部附属病院で PT を測定された患者様（600 名）。また、PT を測定された患者様で抗凝固療法（ワルファリンや DOAC（直接経口抗凝固薬））をおこなわれている患者様（250 名）と、比較対象として抗凝固療法をおこなわれていない患者様（50 名）の診療後に残余した検体を用いて検討をおこないます。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。 血液検体（残余血）、検査データ、診療記録を本研究に使用させていただきます。
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪市立大学医学部附属病院中央臨床検査部のみで行い、中央臨床検査部内で検体保存を行います。ただし、後に実施する臨床性能評価試験の際には、異常反応の精査等を他機関に委託する可能性があります。その際には、個別に倫理申請を通した上でその情報を公開し、特定の個人が識別できない形で該当機関に検体を提供致します。
この研究を行っている共同研究機関	共同研究機関:なし 研究責任者：大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 係員 武田 真一
試料・情報を管理する責任者	研究責任者：中央臨床検査部 係員 武田 真一
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力したくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	受付方法：電話にて受付いたします。 連絡先：大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 電話：06-6645-2209 担当者名：武田 真一