

# トロンビンアンチトロンビン複合体測定試薬「ナノピア TAT」に関する研究

2017年9月11日より2019年7月31日までに血液凝固検査を受けた患者さん

## 研究協力をお願い

当科では「トロンビンアンチトロンビン複合体測定試薬「ナノピア TAT」の性能評価」という研究を行います。この研究は、2017年9月11日より2019年7月31日までに日本医科大学付属病院臨床検査部にて、血液凝固検査を受けられた患者さんを対象として、新規開発検査試薬の性能を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：トロンビンアンチトロンビン複合体測定試薬「ナノピア TAT」の性能評価  
研究期間：2017年9月11日（倫理委員会承認日）～2019年7月31日  
研究責任者：日本医科大学付属病院 臨床検査部 遠藤康実

### (2) 研究の意義、目的について

トロンビンアンチトロンビン複合体 (TAT) は、体内の凝固機能亢進状態を評価するため日常臨床で広く用いられていますが、その測定には専用機器を要し、その測定に約 20 分を要します。此度、新規開発された測定試薬「ナノピア TAT」は、汎用分析装置での測定が可能となり、測定時間の短縮化および測定機器の汎用化が期待されています。そこで、本研究では、積水メディカル株式会社からの委託研究により、同社が新規に開発した測定試薬「ナノピア TAT」について、基本性能および従来使用してきた試薬との相関性を評価し、その有用性および実用性を明らかにすることを目的とします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2017年9月11日より2019年7月31日までに日本医科大学付属病院臨床検査部にて、血中 TAT 濃度測定検査を受けられた患者さんの検査後の残余血液を「ナノピア TAT」を用いて血中 TAT 濃度を測定し、従来法とのデータを比較し、新規検査試薬の有用性と実用性について検証します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液

情報：凝固系指標、等

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 臨床検査部 遠藤康実、橋本政子  
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5  
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6715  
メールアドレス：endohy@nms.ac.jp