人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

| | |
|---|---|
| **≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫** | ●研究の名称<br>後天性出血性線溶異常の発症機構解明の研究 |
| | ●研究の対象<br>浜松医科大学で、２０１７年3月より２０２７年2月までの間に、研究テーマ「健常人における血液凝固線溶因子の機能解析」（研究番号１６-２８６）のために血液１０-２０ml を供与された方１００名<br><br>大阪医科薬科大学病院で、2024 年９月 24 日より　2027 年３月 31 日の間に交通事故や墜落を含めた外傷を契機として受傷され救急搬送された症例のうち重症な方で、研究テーマ「外傷患者に対する新規線溶機能評価薬の有用性に関する検討」（研究番号 2024-078-2）に該当する方１０名<br><br>米国 the Ernest E Moore Shock Trauma Center at Denver Health で、外傷に対する治療を受け、臨床研究（研究番号１３-３０８７）に登録された方 |
| | ●研究の目的<br>重症外傷後に外傷部位の出血を止血したのちに、止血困難な全身性の出血を示す例があります。本研究では止血のために一旦固まった血液が超早期に溶けてしまうことが原因となっている可能性を探るため、血栓を溶かす反応を抑える因子の働きを詳しく調べる研究です。原因となる因子の働きに問題があることが明らかになれば、重症外傷後にその働きが十分になるようにすることで重篤な出血を抑える治療につながり、患者さんの救命に役立つものとなります。 |
| | ●研究の期間 |

| | |
|---|---|
| | 研究機関の長による実施許可日 から 2030 年３月まで |
| | ●利用又は提供を開始する予定日<br>研究機関の長による実施許可日 |
| | ●他の機関に提供する場合には、その方法<br>本研究で使用する試料及びデータは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工された上で、浜松医科大学に送付されます。浜松医科大学から外部への試料及びデータの提供に関しても研究対象者の個人情報が識別できない状態で送付されます。<br>試料の提供は専用の容器を用いて送付されます。<br>データの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送あるいは手交で行います。記憶媒体に保存する場合にはパスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。<br><br>また、血液凝固線溶に関する検査を行うため委託先機関へ試料を提供しますが、個人を特定できる情報は含まれていません。 |
| **≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫** | ●研究に使用する試料・情報<br>試料：血漿<br>情報：年齢、性別、既往歴、服薬状況、出血症状の程度、臨床検査結果など |
| **≪利用する者の範囲≫** | ●機関名および責任者名<br>研究代表機関：<br>浜松医科大学　鈴木優子<br><br>共同研究機関：<br>・静岡社会健康医学大学院大学　浦野哲盟<br>・大阪医科薬科大学　山川一馬<br>・公益財団法人かずさＤＮＡ研究所　川島祐介<br>・the Ernest E Moore Shock Trauma Center at Denver Health　Ernest E. Moore<br><br>委託先機関：<br>株式会社 LSI メディエンス |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

| | |
|---|---|
| ≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫ | この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。 |
| ≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫ | 国立大学法人浜松医科大学 |
| ≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫ | あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。 |
| ≪資料の入手または閲覧≫ | この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。 |
| ≪情報の開示≫ | あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。<br>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。 |
| ≪問い合わせ先≫ | 〒431-3192<br>浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号<br>浜松医科大学<br>部署名：　医学部医生理学講座<br>担当者：　鈴木　優子<br>TEL：　053-435-2111<br>E-mail：　seigan@hama-med.ac.jp |