

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2025年11月17日

研究課題名：

プロトロンビン時間キット コアグピア PT-Liquid、活性化部分トロンボプラスチン時間測定キット コアグピア APTT-F の性能評価

研究期間：倫理審査承認後～西暦 2027年 3月 31日

研究対象：PT・APTT を測定した血漿検体

対象材料

- 病理材料（対象臓器名 ）
 生検材料（対象臓器名 ）
 血液材料 遊離細胞 その他（ ）

上記材料の対象期間 倫理審査承認後～ 西暦 2027年 2月 28日

意義・目的：

1)プロトロンビン時間は、外因系凝固因子と共に内因系凝固因子の働きを反映するスクリーニングテストとして、また、ワーファリンによる抗凝固療法のモニタリング、先天性凝固障害、ビタミンK欠乏症、肝障害、出血や播種性血管内凝固（DIC）などの後天性凝固障害の診断に広く用いられています。現在採用しているコアグピア PT-N は、凍結乾燥品のため試薬の調製が必要であり、直ちに使用できない場合や試薬の調整ミスが結果の不安定性に繋がり、報告遅延の懸念があります。今回、積水メディカル(株)が開発したコアグピア PT-Liquid は、液状試薬のために調整が不要であり、先述のような問題点が解消された試薬になっています。

2)活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）は、内因系凝固因子のスクリーニング検査として、また、ヘパリン投与のモニターや凝固因子インヒビターの測定に広く用いられます。

今回、積水メディカル(株)が開発したコアグピア PT-Liquid 及びコアグピア APTT-F の臨床評価を実施し、実務で使用可能かを評価します。

方法：

基礎的な性能の確認として、併行精度、室内再現精度、共存物質の影響を評価します。また国内で既に体外診断薬として承認されている試薬と新たに開発された試薬の測定値を比較・調査します。試料には、当院で PT/APTT の検査を実施し、検査が終了した血漿検体（残余血）を用います。なお、使用する残余血は通常診療終了後の廃棄検体を用いており、本研究を目的とした追加採取は行いません。得られた診療情報については連結可能匿名化し、安易に個人が特定できない形で保管いたします。また得られた結果は、後日学術報告に利用させて頂きます。研究への参加を希望されない場合

は、下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象とならないよう、対応いたします。この場合でも、患者さんに診療上の不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 臨床検査科

中村 浩司（代表番号 029-851-3511）