

「感染症、外傷、熱中症、担癌状態、術後、その他の原因による過凝固状態や出血傾向に関する新しい止血系検査の研究」 へご協力をお願い

—2020年8月1日～2023年3月31日までに、

三重県立総合医療センターにおいて止血系検査を受けられた方へ—

研究機関名：三重県立総合医療センター

研究責任者：中央検査部 副部長 和田 英夫

研究分担者：中央検査部 副院長 白木 克哉

1. 研究の概要

1) 研究の意義

感染症、外傷、熱中症、担癌状態、術後、先天性、薬剤性、自己免疫性、心原性、妊娠、その他の原因などの種々の病態で、なんらかの止血異常による血栓症や出血を合併して、さらに病態を悪化させる可能性が考えられています。これらの病態と止血異常の関係が明らかになり、止血異常を改善すると、血栓症や出血の合併症を減らすことができます。また、適切なバイオマーカーをみつけると、早期診断・予防が可能になり、病態の重篤化を防ぎ、医療費の削減にもつながります。

2) 研究の目的

病態で、本当に止血異常が存在するのか、止血異常が存在するのなら診断に有効なバイオマーカーは何か、止血異常の程度と血栓症や出血ならびに生命予後は関連するのかなどを検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：感染症、外傷、熱中症、担癌状態、術後、先天性、薬剤性、自己免疫性、心原性、妊娠、その他の原因などの種々の病態で、三重県立総合医療センターを受診した際に、止血系検査を受け、検体（血液）が残っている患者様

2) 研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法：残っている検体を利用してAPTT、PT、凝固波形解析(CWA; APTTならびにsTF/FIX)、抗Xa活性、トロンビン生成時間(TGT)、トロンボエラストグラム(TEG)などの止血系検査や凝固因子活性・抗原定量、可溶性フィブリンモノマー(SFMC)、ADAMTS13活性、von Willebrand factor (VWF)、ヒストン、HMGB-1、CLEC2など止血系因子定量のうち診療で実施しなかった項目の検査を行います。これらの結果とカルテから抽出した診療情報を基に、1.2) 研究の目的にあげた内容を検討します。

4) 使用する試料：診療で実施された止血系検査で余った検体（血液）

5) 使用する情報の項目：年齢、性別、既往歴、併存症、予後、身長、体重、血圧 身体所見、血液ならびに生化学検査成績などのカルテ記載項目

6) 情報の保存：情報漏洩には最大限の注意を払いながら匿名化し、対応表は個人情報管理者（中央検

査部 主幹 市川由布子) が保管します。個人情報とは他施設に提供されることはありません。個人情報の保存期間は 2028 年 3 月までです。

- 7) 情報の保護：情報は研究管理者が責任をもって管理します。文書、電子ファイルともに、鍵のかかる研究室内の、鍵のかかる研究責任者の机の中に保管します。電子ファイルにはパスワードをもうけ、インターネットから独立した環境の PC でのみ使用します。
- 8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究の資金源は奨学寄附金（有志の御寄附）です。現時点で、研究責任者に申告すべき利益相反はありません。
- 9) 研究計画書および個人情報の開示：あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の 資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。

あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、(西暦) 2023 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療において患者の皆様に 不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 ・氏名：三重県立総合医療センター 中央検査部・和田英夫

連絡方法：電話番号 059-345-2321（内線 6720）、FAX 059-347-3500

電話：(平日：9 時 30 分～17 時 00 分) ファックス：059-347-3500

臨床研究登録拒否通知書

三重県立総合医療センター 院長 殿

私は、三重県立総合医療センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

臨床研究課題名：感染症、外傷、熱中症、担癌状態、術後、その他の原因による
過凝固状態や出血傾向に関する新しい止血系検査の研究

（自署・代筆）

（生年月日） _____年____月____日

（診察券番号） _____

※ 必要時記載 代筆者： （氏名） _____

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、当院 1 階総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

三重県立総合医療センター

〒514-8507 三重県四日市市大字日永 5450-132

Fax: 059-347-3500

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。