

「血栓性微小血管障害（TMA）の病態解析ならびに診断方法の検討」へご協力をお願い

—1990年1月1日～2024年12月31日までに、三重県立総合医療センター、三重大学、名古屋大学において血栓性微小血管障害（TMA）の検査を含む診療を受けられた方へ—

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、技師長 廣森 真哉、室長 江崎 実

1. 研究の概要

1) 研究の意義

適切な診断のためのバイオマーカーが開発され、血栓性微小血管障害（TMA）診断能が向上することにより、適正なTMAの治療が可能になり、生命予後の改善ならびに医療費削減につながると考えられます。

2) 研究の目的

TMAには、非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）や志賀毒素産生病原性大腸菌による溶血性尿毒症症候群（STEC-HUS）、二次性TMAなどが含まれ、適切な治療がなされなければ予後不良な病態です。本研究は、TMAの病態解析を行い、血小板活性化ならびに血管内皮細胞障害を反映する検査を見だし、これらの検査を用いたTMA診断の向上を目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者： 三重県立総合医療センター、三重大学、名古屋大学において血栓性微小血管障害（TMA）の検査を含む診療を受けられた方

2) 研究期間：倫理審査委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法：カルテ data を調べさせていただきます。残余検体が保存されている症例については研究代表機関に於いて以下の止血検査を行います。

4) 使用する試料：診療で実施された検査で余った検体（血液）

止血系検査：APTT、PT、凝固波形解析（CWA）、CWAによる血漿案活性化試験

止血系因子定量：凝固因子活性・抗原定量、可溶性フィブリンモノマー、

D-dimer、ADAMTS13活性、von Willebrand factor（VWF）、

CLEC2、トロンボモジュリン、補体関連因子 など

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はらいながら匿名化し、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 2030 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ないので、西暦 2024 年 12 月 31 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