

**「感染症・血栓症・肝疾患における血小板、血管内皮細胞障害マーカーを含める
止血系検査、感染症検査の後ろ向き観察研究」へご協力をお願い**

— 2019年4月1日～2027年12月31日までに、当院において上記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：総合内科 副院長 白木 克哉、救命救急センター センター長 山本 章貴
循環器内科 部長 増田 純、脳神経内科 医長 掃部 俊貴

1. 研究の概要

1) 研究の意義

感染症などの種々の病態で、血小板の活性化や血管内皮細胞障害の関与が注目されている。そこで、止血系検査ならびに感染症検査異常と原因病態と予後等との関係について検討することで感染症・血栓症・肝疾患に伴う血小板活性化や内皮細胞障害、凝固活性化を含めた病態と止血系検査の関係を明らかにする。

2) 研究の目的

感染症による止血異常の改善ならびに合併症の減少、最終的には予後の改善を目的とし、血小板活性化マーカーや血管内皮細胞障害マーカーを含めた止血系検査データおよび診療記録データを利用して解析を行う。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：感染症、血栓症、肝疾患により当院に通院あるいは入院した患者

2) 研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2028年3月31日

3) 研究方法：診療録よりデータを抽出します。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）

- ・止血系検査項目：APTT、PT、D-dimer、可溶性フィブリンならびに複合体、FDP、凝固波形解析（CWA）、抗Xa活性、HMGB-1、止血系因子定量（凝固因子、ADAMTS13、von Willebrand factor）、ヒストン、sCLEC2、トロンボモジュリン、PAI-I、PIC など

- ・感染症検査項目：プレセプシン、プロカルシトニン、コロナウイルス関連検査（PCR、抗原、抗体；中和抗体を含む）

5) 使用する情報の項目：年齢、性別、既往歴、合併症、予後、身長、体重、血圧、身体所見、重症度、臓器障害、画像所見、血液ならびに生化学検査結果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 副部長 和田英夫）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。保管期間は、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間とする。

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：

本研究は PHC 株式会社との共同研究であり、PHC 株式会社から資金ならびに試薬の提供を受ける。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、申告のうえ、審査結果に即して適切に管理・公表されます。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

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にならない形にして、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 2027 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

受付時間：平日（月・水・金）：9 時 30 分～15 時 00 分