

「SOLUBLE C-TYPE LECTIN-LIKE RECEPTOR 2 (CLEC-2) による 血小板活性化の評価の検討」ご協力をお願い

—2022 年 4 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに当院を受診れた方へ—

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

個人情報管理責任者：院長 新保 秀人

1. 研究の概要

1) 研究の意義

急性脳梗塞、急性心筋梗塞、静脈血栓塞栓症、播種性血管内凝固や血栓性微小血管障害などの血栓性疾患は致命的で、一旦罹患すると回復が困難な疾患のため、発症予測による予防が重要です。しかし、これらの血栓症の止血異常の状態はあまり解明されていません。また、これらの疾患では抗血栓療法がおこなわれますが、十分な抗血栓療法のモニターが行われていませんでした。そこで、発症時、可能な場合は発症前、および血栓症を発症し易い基礎疾患の止血異常を調べ、発症リスク値を算定し、抗血栓療法のモニターを行うことは重要であると考えています。

2) 研究の目的

血栓症ならびに大出血の発症時あるいは発症前、あるいは上記疾患を発症し易い基礎疾患の止血異常を調べ、血栓症ならびに大出血発症リスクと止血異常との関係を調べ、発症リスクのカットオフ値を定めることを目的としています。また、抗血栓療法のモニターを行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2022 年 4 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに当院において診療を受けられた方

2) 研究期間：許可日～2028 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

2022 年 4 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の期間に当院を受診された方を対象とし、止血異常と血栓症や大出血との関連性を評価するために観察研究を実施する。なお、当院で実施した「過凝固状態（前血栓状態）ならびに 大出血リスク診断の研究（受付番号：O-140）」に登録された方は、本研究の対象とします。

4) 使用する情報の項目：

i) 可溶性 C-type lectin-like receptor 2 (sCLEC-2)、thrombomodulin (TM)、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)-PA インヒビターI (PAI-I) 複合体(tPA-PAI—Ic)、D-dimer

ii) その他の検査

・凝固系: 凝固波形解析(CWA)、FDP、D-dimer、SF などのフィブリン関連マーカー(FRMs)、von Willebrand factor (VWF)、PI、Fibrinogen 値、抗 Xa 活性

- ・血小板系：血小板機能、T-TAS
- ・カルテより収集する項目：病名、年齢、性別、身長、体重、血圧 身体所見、既往歴、併存症、予後、発症した血栓症あるいは大出血所見、画像診断所見、血算や生化学などの血液検査所見

5) 利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長による研究実施許可日

6) 試料・情報の保存

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、患者さんよりご提供いただきました試料は、研究期間中は三重県立総合医療センター検査部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き三重県立総合医療センター検査部で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で、研究終了後、5年間です。）

なお、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 試料・情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は中央検査部 市川 由布子です。

8) 倫理審査

本研究は、三重県立総合医療センター倫理審査委員会において審査を受け、院長の許可を得ています。

9) 研究資金源及び利益相反

本研究の実施にあたり、PHC 株式会社からの共同研究費を使用します。本研究の結果および結

果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 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。あなたの同意によって、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。内容についてお分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か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ください。

なお、本研究で得られた結果は、測定結果に対する詳細な情報提供を受けるため、診断薬メーカーである P H C 株式会社に提供されることがあります。その際には、個人を特定できる情報はすべて削除し、研究用 ID に置き換えて共有されます。また、三重県立総合医療センターの研究者が、発表した本研究の論文について、出典を明示した上で、製造販売承認申請の資料や、医師・臨床検査技師などの専門家と新しい知見を共有するための学術資料として使われることがあります。その際に、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11) 研究への使用を希望されない場合

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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願いいたします。

12) 研究機関

研究機関名・研究責任者：三重県立総合医療センター・中央検査部 副部長 和田 英夫

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重県立総合医療センター 中央検査部 副部長 和田 英夫

電話：059-345-2321（月・水・金：9 時 00 分～17 時 00 分）

三重県立総合医療センター 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 様

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： SOLUBLE C-TYPE LECTIN-LIKE RECEPTOR 2 _____

_____（CLEC-2）による血小板活性化の評価の検討

_____（患者様氏名） _____（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 中央検査部 和田 英夫
〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132

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。