

「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」へご協力をお願い

—2022年4月1日～2028年12月31日までに、三重県立総合医療センターにおいて血液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

循環器内科 部長 増田 純

脳血管内治療科 部長 佐野 貴則

脳神経内科 主任 掃部 俊貴

救命・集中治療科 部長 山本 章貴

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。大出血は死に至る恐れがあり、出血リスクの評価は重要です。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（可能なら）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、診療に活かせるように血栓症ならびに大出血発症リスク値を算定します。

3) 研究の方法

①研究対象者：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症の発症時やこれらを発症し易い基礎疾患ならびに大出血を起こしやすい病態で、血液検査の残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～2029年3月31日

③研究方法：診療で採取し、残っている検体を利用して、過凝固状態の検査（CWA、sCLEC-2ならびにFRMs、VWF、TM、corisin値などの止血マーカー）や、出血性リスクの検査（CWA、抗Xa活性ならびに血小板機能、CWA-APTT、CWA-sTF/FIXaならびにCWA-TT）などを測定する。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)の研究目的にあげた内容を検討します。

④使用する試料：診療で実施された検査で余った検体（血液）

⑤使用する情報の項目：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、血液ならびに生化学検査成績などのカルテ記載項目

4) 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2034年3月31日までです。

5) 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。

6) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究にはPHC株式会社およびSysmex株式会社からの共同研究費を使用しています。また、一部の検査にはPHC株式会社、Sysmex株式会社、旭化成ファーマ株式会社の試薬の提供を受けています。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。

7) 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、2029年1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：（月、水、金曜日：10時～15時）