

金沢大学附属病院血液内科 を受診した凝固亢進状態（敗血症，DIC，血栓症急性期）の患者さんまたは妊婦さんへ プロテインS活性低下に関する研究について

プロテイン S (PS) という血液に含まれているタンパク質は、血管の中で血液が固まるのを阻止する働きがあります。生まれつき PS が正常者の半分ぐらいに低下している患者さま（先天性 PS 欠乏症）は血液が固まりやすい体質となり、若い頃から重い血栓症を発症します。この病気を診断するには、血液中の PS の活性が、健常な人達の値よりも低下していることを正確に示す必要があります。

敗血症（病原菌が多量に血液の中に侵入して起こる全身感染症）や、播種性血管内凝固症候群（全身に血栓が多発して臓器不全や出血を起こす病態，DIC），血栓症急性期の患者さんの体の中では、血液を固めようとする作用（凝固作用）が強く働いており、血液を固めるタンパク質であるトロンビンや活性化凝固第 X 因子（FXa）がたくさん産生されています。凝固作用が亢進した患者さんの体内では、産生されたトロンビンや FXa により、PS の一部が切断されてしまい、PS 活性が低下した“切断型 PS”となっている可能性があります。

また、妊婦さんでは、女性ホルモンのひとつであるエストロゲンの影響で PS の産生が抑えられており、さらに妊娠後期になると PS 蛋白量に比べて PS 活性の低下が進行することが知られています。この PS 活性低下も、トロンビンや FXa などによる“切断型 PS”が原因なのではないかと考えられます。

このような PS 活性低下に関する研究のため、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から 2022 年 3 月 31 日までに、当院での診療後の残存した血液を用いた研究を予定しております。

この研究では残存血液を使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から 2022 年 3 月 31 日までに当院血液内科を受診された患者さんまたは妊婦さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、残存血液ならびにデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：プロテインS活性測定に影響する要因の検討

今回の研究の目的は、敗血症・DIC・血栓症急性期といった凝固が亢進している患者さんや、妊婦さんの血液を用いて、PS活性の低下と“切断型PS”との関連を調べることです。

3. 研究の方法について

この研究では、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2022年3月31日までに当院血液内科を受診された患者さんまたは妊婦さんについて、診療のときに保管された残存血液の一部を冷凍保存します。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。冷凍保存した残存血液を、シノテスト株式会社に送付し、PS活性およびPS蛋白量を測定します。また、その残存血液の一部を使って、ウエスタンブロッティングという手法で“切断型PS”の有無を確認します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2022年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、基礎疾患、総PS蛋白量、総PS活性、プロトロンビン時間 (PT) , 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) , FDP, D-ダイマー (DD) , トロンビン-アンチトロンビン複合体 (TAT) , 可溶性フィブリン(SF)

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供・公表

総PS蛋白量および総PS活性測定のために、シノテスト株式会社に残存血液を送付しますが、個人情報は削除されています。総PS蛋白量・総PS活性の測定結果の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信にて行われます。対応表は作成しません。提供された測定結果は、本学の研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報が流出する可能性はゼロではありませんが、外部に漏れることが無いように、データの取り扱いについては細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された血液や診療情報などこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学

森下英理子（教授）

金沢大学附属病院高密度無菌治療部

朝倉英策（准教授）

金沢大学附属病院血液内科

門平靖子（医員）

株式会社シノテスト

津田友秀（上席研究員）

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科病態検査学

長屋聡美（大学院生）

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんや妊婦さん、もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、今回の研究対象とは致しませんので、2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、分からない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の総称：金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学

研究責任者：森下英理子（金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 教授）

相談窓口： 森下英理子（金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 教授）

〒920-0942

住所：石川県金沢市小立野5-11-80

電話番号：076-265-2606