

研究協力のお願について

「高感度微量トロンビン形成試験キットの臨床的有用性の検討」 の研究について

本院では、上記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

承認日から2024年3月31日までに当院を受診された患者さんで、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。

本研究の対象となる具体的な病態は、以下の5つです。

- ・ 播種性血管内凝固（DIC）
- ・ 脳梗塞
- ・ 虚血性心疾患
- ・ 静脈血栓塞栓症（VTE）
- ・ 凝固検査値異常を有する患者（フィブリノゲン/フィブリン分解産物（FDP）高値、Dダイマー（DD）高値）

2. 研究の目的について

出血が起こると、血小板が傷口に集まり血小板凝集が起こります。この血小板凝集だけでは脆くすぐに再出血してしまうため、その血小板血栓をより強いものにするため凝固因子と呼ばれるタンパク質が働きます（凝固反応）。この凝固反応は、多数の凝固因子が次々と活性化されて進行しますが、まず最初に微量なトロンビンが形成されます。一旦形成された微量トロンビンは、多数の凝固因子を活性化して、最終的には大量のトロンビンを生成し、しっかりと止血することができます。微量トロンビンとは、この凝固反応の極めて初期段階に生成されるトロンビンのことです。

近年、SMAT（Smart Analysis of Thrombin Production）検査と呼ばれる、血液凝固のより初期段階に形成する微量のトロンビン量を調べる血液凝固検査試薬キットが開発されました。本研究は、この SMAT 検査キットを用いて、様々な疾患により凝固亢進状態を呈する患者さんの検体での微量トロンビン形成量を測定し、臨床的有用性の評価を行うことを目的としています。また、SMAT 検査キットには、組織因子-活性型凝固第Ⅶ因子経路（TF-FVIIa 経路）を介した微量トロンビン形成量測定キット[SMAT-TF キット]および、活性型凝固第Ⅷ因子/第Ⅸ因子経路（FVIIIa-FIXa 経路）を介した微量トロンビン形成量測定キット[SMAT-FVIII/FIX キット]の 2 種類が存在するため、患者さんの病態別の TF-FVIIa 経路と FVIIIa-FIXa 経路とでの測定値を比較します。

3. 研究の方法について

この研究では、臨床診療の検査が終了後の残余血液を使います。その際に患者さんのお名前などの個人情報削除し、個人を特定できないようにします。この後、SMAT-TFキットおよびSMAT-FVIII/FIXキットの2種類で微量トロンビン形成量を測定し、統計解析を行うことにより病態や各種凝固検査マーカーとの関連を評価します。

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が、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。

なお、検査結果の開示について、本研究は凝固亢進状態を呈する様々な疾患における SMAT 検査試薬キットの臨床的有用性を評価する研究であり、得られた結果の精度は十分ではなく、結果をお知らせすることで試料提供者に有益になることは少なく、かえって誤解や不安を招く懸念があるため、現時点では個別の結果はお知らせしません。

4. 研究期間

この研究の期間は、承認日から2025年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床診療の検査が終了後の対象患者さんの残余検体を使用させていただきます。また、患者情報として、年齢、性別、基礎疾患、既往歴、血液検査所見<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)、フィブリノゲン、FDP、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)、プロトロンビンフラグメント1+2(F₁₊₂)、AT活性、白血球数(WBC)、赤血球数(RBC)、ヘモグロビン(Hb)、血小板数(PLT)、幼弱血小板比率(IPF)、平均血小板容積(MPV)、血小板分布幅(PDW)、C反応性蛋白(CRP)、コリンエステラーゼ(ChE)、アルブミン(ALB)>、DICスコア、画像学的検査所見(超音波検査・CT・MRI)などを使用させていただくことがございます。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

残余検体の一部は、微量トロンビン形成量測定のために(株)血栓トランスレーショナルリサーチラボに送付させていただくことがありますが、個人情報の匿名化を行うため個人が特定されることはありません。また、検体を送付する際にも、対応表は送付しません。測定した微量トロンビン形成量の結果は、特定の関係者以外がアクセスできない電子的配信にて行われます。提供された結果は、金沢大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

この研究は通常の診療で行われる採血試料の一部を使用して行う研究のため、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の流出の可能性はゼロではありませんが、そのようなことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう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検体や診療情報などの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一切ありません。

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。このような場合にも、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. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

提供された試料や情報は二度と採取できない貴重なものであり、将来の別の研究のため、同意が得られた場合は、個人情報保護の上で、長期保存する可能性があります。本研究で得られた試料や情報を別の研究に二次利用する場合は、改めてその研究計画を医学倫理審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。

10. 研究組織

1) 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（教授）
- ・ 研究分担者：長屋 聡美（助教）

2) (株) 血栓トランスレーショナルリサーチラボ

- ・ 研究責任者：神窪 勇一（代表取締役）

3) 浅ノ川総合病院

- ・ 研究責任者：松井 杏沙佳（臨床検査技師）

11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、金沢大学からの研究費や、試薬の一部は(株) 血栓トランスレーショナルリサーチラボから提供されたものを使用して実施するものです。しかし、私たちはこの研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。

12. 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、患者さんにご了承いただけない場合には、研究対象としないので、2024年3月31日までに下記の間い合わせ先までお申出ください。

13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象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。

研究機関の名称：浅ノ川総合病院 検査部

研究責任者：松井 杏沙佳（臨床検査技師）

問合せ窓口：松井 杏沙佳（同上）

住所：〒920-8621 石川県金沢市小坂町中83番地
電話：076-252-2101（内線2251）