

2019年10月18日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 臨床検査医学科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

APTT 延長症例における ROTEM 検査施行の意義に関する研究

[研究の背景と目的]

現在血液凝固の異常を幅広くとらえる目的で一般に普及している APTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)という検査があります。これは、採血した検体から血液を凝固させる因子を含む血漿を抽出し、試薬を加えて血漿が凝固するまでの時間を測定する検査です。

APTT が延長している病態の中には、出血しやすい病態である、①血液凝固因子が生まれながら(先天性)に低下している病態、②血液凝固因子が先天性以外の何らかの理由で低下している病態の他、主に血栓を作りやすい、③抗リン脂質抗体というものが存在する病態が含まれています。現状では、②と③を迅速に分類できる検査は確立されておりませんが、②と③は出血しやすいことと血栓を作りやすいことという相反する病態であるため、迅速に鑑別する検査法の開発が求められています。

一方で、ローテーションアルトロンボエラストメリー(ROTEM)という検査が存在し、これは血漿だけではなく赤血球・血小板・白血球などの血球成分を含む、採血した血液そのもの(全血)を検査対象とします。全血に試薬を加え、血液凝固の様子を時間毎に評価する検査です。一般的には手術の際の止血管理に用いることが多い検査ですが、全血が凝固しやすいのか、凝固しにくいのかを迅速に評価するのに定評のある検査です。

そこで、これまで東京医科大学病院 臨床検査医学科に受診歴がある APTT 延長を呈した患者さんのうち、ROTEM 検査を施行した歴のある方のデータを抽出し、ROTEM 検査が上記②と③の患者さんを迅速に分類する検査かどうかを検証したいと考えております。その際に、一般的な血液凝固検査に加え、トロンビンジェネレーションアッセイや凝固波形解析などの包

括的凝固検査を行った結果があれば、その結果との相関に関しても検証させていただきます。

[研究の方法]

●対象となる方

2010年4月1日から2019年3月15日の間に東京医大病院臨床検査医学科に受診歴のあるAPTT延長を呈した方の中で、先天性凝固因子欠乏症が否定されており、かつROTEM検査の施行歴がある方です。

●研究期間

2019年10月18日から2022年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

カルテよりの情報として、年齢、性別、既往歴、合併症、常用薬などの他、手術に関する情報、血液検査データ(PT、APTT、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、クロスミキシングテスト結果、各種凝固因子活性検査、各種抗リン脂質抗体検査、血栓症マーカーなど)を収集いたします。また、トロンビンジェネレーションアッセイや凝固波形解析などの包括的凝固検査が行われていれば、その結果も収集いたします。

●検体や情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、学長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、患者対応表、患者登録・調査票等)を、研究終了後5年が経過した日までの間、鍵のかかる保管庫にて適切に保存し、その後は適切に廃棄いたします。

[研究組織]

研究責任者	近澤 悠志	臨床検査医学科	助教
研究分担者	木内 英	臨床検査医学科	主任教授
	福武 勝幸	臨床検査医学科	特任教授
	天野 景裕	臨床検査医学科血液凝固異常症遺伝子研究寄附講座	教授
	稲葉 浩	臨床検査医学科	講師
	萩原 剛	臨床検査医学科	講師
	篠澤(野坂) 圭子	血液凝固異常症遺伝子研究寄附講座	講師
	金子 誠	臨床検査医学科	講師
	四本 美保子	臨床検査医学科	講師
	横田 和久	臨床検査医学科	助教
	関谷 綾子	臨床検査医学科	助教
	備後 真登	臨床検査医学科	助教
	一木 昭人	臨床検査医学科	助教
	上久保 淑子	臨床検査医学科	臨床研究医
	宮下 竜伊	臨床検査医学科	後期臨床研修医

[個人情報の取扱い]

研究実施に係る情報等を取扱う際は、研究対象者の対応表を作成して管理し、研究対象者の個人情報の保護に十分配慮いたします。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報等を使用する場合には、改めて倫理委員会もしくは倫理審査委員会に申請いたします。診断名などの個人情報が記録されますが、個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や研究対象者個人が特定されることを防ぐため、以下に記載している措置を徹底いたします。

取得した診療情報は、患者氏名、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、匿名化(特定の個人を識別することができないものに限る)します。患者対応表は、外部と接続できないパソコン等で管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンは第三者が情報を閲覧することはできません。研究代表者のみが個人情報を含むデータを管理いたします。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 臨床検査医学科
助教 近澤 悠志 (研究責任者)
主任教授 木内 英

(連絡先)

電話番号: 03-3342-6111

メールアドレス: yushi_c@tokyo-med.ac.jp