

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：血液・凝固検査項目活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）検査試薬の基礎的検討

・はじめに

活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）は、血を止める機能に異常がないかを確認するための検査である凝固検査項目の中で最も一般的に行われている検査の一つです。この検査で基準範囲を高い方へ超えた時に疑われる疾患や病態には、血友病 A および B、後天性血友病 A、血液が凝固するのに関わる因子（第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅸ、Ⅹ、Ⅺ、Ⅻ 因子）の量的・質的異常、凝固阻止物質（未分画ヘパリンなどの薬剤やリン脂質などに対する抗体）の存在があげられます。この検査を行うことで様々なことがわかります。

しかし、その検査法は標準化（どこで検査をしても同じような結果が得られるように）されていません。その原因の一つに、検査試薬がいくつも存在し、その試薬それぞれで上記の疾患や病態を検出する程度が異なっていることが考えられます。

今回私たちは、複数の検査試薬を集約し、それらに置き換わることを目的の一つとした改良試薬の基礎的検討を行い、臨床的有用性を確認することで、APTT 標準化推進の一助とすることを目指します。

・対象

群馬大学医学部附属病院検査部において 2014 年 1 月 1 日から 2017 年 2 月 10 日までに血液凝固の採血を受けられた方のうち、研究教育同意書にて同意の得られた 166 例を対象にいたします。対象の内訳は以下の通りです。

- 1) ループス・アンチコアグラント（LA）陽性検体 60 例
- 2) 先天性血友病 A および B 検体：各 2 例
- 3) 後天性血友病 A（インヒビター）検体：2 例
- 4) APTT 延長検体：100 例

検体は、群馬大学医学部附属病院において日常診療目的で採血され、必要な検査が既に終了した後に残ったものを使用します。対象となっても、この研究のために追加で採血されることはありません。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 10 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院において日常診療目的で採血され、必要な検査が既に終了した後の残余検体を使用します。試薬性能を評価するために、検査部にて必要とされる APTT 検査の他必要であれば凝固因子定量も行います。対象者については年齢や性別などを含む患者情報を検索します。また、検査部では行えない特殊検査を匿名化のまま外部のシスメックス株式会社に委託する場合があります。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は APTT 標準化推進の一助となり、検査を受けられる多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、群馬大学医学部附属病院検査部（保管場所：外部者が立ち入り制限されている血液検査室、管理方法：-80 冷凍庫、管理責任者：早川昌基）で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：医療廃棄物）いたします。また、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって外部にアクセスしない PC（保管場所：外部者が立ち入り制限されている血液検査室）で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：電子的にみられないように）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

研究組織と研究資金について

この研究は、シスメックス株式会社と共同で実施する研究です。
また、この研究を行うために必要な研究費は、シスメックス株式会社から提供されています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：
<http://ci.ru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>
）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院検査部 部長

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8550

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師

氏名：早川 昌基

連絡先：027-220-8556

職名：群馬大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師

氏名：井上 まどか

連絡先：027-220-8556

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院検査部 部長(責任者)

氏名：村上 正巳

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

Tel：027-220-8556

担当：早川 昌基

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明