

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2022-2-085
倫理審査（初回審査）	西暦 2023 年 4 月 4 日
研究課題名	活性化トロポプラスチン時間（active partial thromboplastin time:APTT）測定試薬の比較検討
研究の対象	<p>2022 年 11 月 1 日から 2023 年 2 月 28 日までに当院を受診された方の中で、ループスアンチコアグラント（LA）の検査を行い陽性となった方、または凝固第Ⅷ因子活性または凝固第Ⅸ因子活性が低下している方、凝固因子インヒビターが陽性の方を対象とします（全診療科が対象となります）。</p> <p>ループスアンチコアグラント陽性の方については、APTT の延長は問いません。</p> <p>対象症例数は 30 例です。本研究のために、新たに検体を採取することはありません。</p> <p>尚、残余検体（血漿）が 500 μL に満たない場合や、血清が溶血や黄疸、乳びしている場合、抗凝固薬（抗凝固剤）を内服しているまたは処方されている場合、播種性血管内凝固（DIC）と病名がついている患者、アミノグリコシド系抗菌薬を連日使用している患者、血友病 A または血友病 B の病名がついている患者、フォン・ウィルブランド病の病名がついている患者、研究責任者により本研究の参加が不適当と判断された方は対象から除外されます。</p>
研究の目的・方法	<p>【背景】</p> <p>活性化トロポプラスチン時間（active partial thromboplastin time:以下、APTT）は内因系凝固因子のスクリーニング検査であり、また抗凝固薬である未分画ヘパリンのモニタリングに用いられる最も一般的に測定されている血液凝固検査の 1 つです。これらの用途に加え、抗リン脂質抗体症候群（Antiphospholipid Syndorome：以下、APS）の責任抗体の一つであるループスアンチコアグラント（Lupus Anticoagulant：以下、LA）および内因子系凝固因子に対する凝固因子インヒビターの検出に用いられます。APTT 試薬の主成分は活性化剤やリン脂質です。その組成はメーカーにより異なるため、凝固因子や各種疾患に対する感受性に差があることが知られています。そのため、APTT 試薬の標準化は未だなされていないのが現状です。</p>

	<p>【目的】 現在採用しているコアグピア®APTT-Nに加え、他メーカーの APTT 試薬（レボヘム TM APTT SLA、コアグジェネシス APTT、ヒーモス アイエル シンサシル APTT）を用いて APTT 等を測定し、凝固因子や各種疾患で反応性がどの程度異なるのか検討を行います。その過程を通して、現在採用している APTT 試薬の特性を理解し、臨床へ有意義な情報提供を行うことが可能となります。</p> <p>【方法】 上記研究対象の条件に一致した患者さんの-80℃で凍結保存された残余血漿を融解します。融解後、APTT の測定、必要時クロスミキシング試験を実施し、測定終了後は検体を再度-80℃で保管します（保管期間は研究結果の最終報告された日から 1 年を経過した日です。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します）。</p> <p>評価・解析は東北医科薬科大学病院検査部において、Microsoft Excel 等の市販ソフトを用いて統計学的有意差解析やクロスミキシング試験を行った場合は、参考文献「スタンダード検査血液学 第 4 版」P187 図 4-45 交差混合試験による APTT 延長例の鑑別診断アルゴリズム 2) を参照し目視判定などを行います。</p> <p>【研究期間実施期間】 臨床研究審査委員会承認及び研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日</p>
<p>調査データ該当期間</p>	<p>西暦 2022 年 11 月 1 日 ~ 西暦 2023 年 2 月 28 日</p>
<p>研究に用いる試料・ 情報の種類</p>	<p>【研究に用いる試料】 ・残余血漿</p> <p>【研究に用いる情報】 ・研究対象者背景 年齢、性別、診断名、既往歴、現病歴、血栓・出血傾向の有無、ワルファリン・DOAC・ヘパリンなど抗凝固薬使用に関する診療録情報</p> <p>・臨床検査値 プロトロンビン時間（prothrombin time、以下 PT）（PT 秒・PT%・PT-INR）、APTT、腎機能（Cre、eGFR など）、LA、抗カルジオリピン抗体 IgG、抗カルジオリピンβ2 グリコプロテイン I 複合体抗体、凝固因子活性、凝固因子インヒビター検査、フォン・ウィルブランド因子抗原定量、フォン・ウィルブランド因子活性</p> <p>以上の情報を電子カルテより確認します。 使用にあたっては、倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、個人が特定されない形で研究を行います。</p>

お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、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もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>研究責任者 東北医科薬科大学病院東北医科薬科大学病院 検査部 加賀 淑子 022-259-1221 (代)</p>
---------	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 21 条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 33 条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合