

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2022年11月

福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科 松田将門

■ 研究課題名

凝固異常症に対する検査法開発の研究

■ 研究期間

2022年11月 ～ 2026年3月

■ 研究の目的・意義

本研究の目的は、凝固異常症を確実に効率に検出し、そして多くの医療施設で実施できる検査法を開発することです。

凝固異常症とは、血液凝固時間の延長など、凝固検査で異常値を示す病態をいいます。凝固検査の異常値は、出血や血栓などの症状がある場合だけでなく、特別な症状がなくても手術前検査などで見つかる場合もあります。凝固異常の原因はさまざまありますが、出血や血栓のリスクが潜んでいる場合があるので、症状の有無に関わらず、凝固異常を確実に検出する検査法が必要です。しかし、現状では、凝固異常の原因を確実に検出できるとは限りません。凝固検査で異常値となる原因はさまざまありますが、たとえば接触因子など、その原因を検出するための明確な検査法がないものがあります。また、明確な検査法があるとしても、現状では検査の手順、すなわち方法や装置、検査試薬はたくさんあり、それぞれ特徴が異なります。1つの検査手順ですべての原因を検出することはできません。それならば、検査手順を工夫したり組み合わせたりすることで、凝固異常を確実に検出できる可能性があるのですが、そのような検査体制はいまだ確立していません。そこで、本研究では、凝固異常症を確実に効率に検出でき、それを多くの医療施設で実施できる検査法の構築に取り組みます。この検査法が構築できれば、出血や血栓のリスクを早期検出でき、早期診断や予防に繋がると期待され、医学的そして社会的意義がとて大きいです。

■ 研究対象となる方

本研究では、福島県立医科大学、新潟大学医歯学総合病院または大阪医科薬科大学病院、太

田西ノ内病院で日常診療の際に凝固検査を受けた方のうち、その検査値が基準範囲を超えた方など、凝血学的な異常値を認めた方の日常検査後の測定済み残余検体を対象とします。日常検査のあと、その検査値を見てから、本研究の対象となるかどうか判断します。本研究では、その日常検査後に余った検体（残余検体）を使うので、本研究のために別途採血することはありません。ただし、検査値を見てから判断した際、本研究のために追加で検体が必要と考えられた場合には、別途、同意説明文書を用いて説明させていただき、文書による同意が得られた場合に採血をさせていただきますことがございます。

■ 研究の方法

本研究では、凝固異常症を検出するための検査法を開発し、そして、その検査法が日常診療に有用であるか評価します。

検査法の開発では、市販されている血液検体を用いて、新しい検査法について調べます。検査の方法を工夫することで、いまより確実に効率に凝固異常を検出できる検査法を作ることに取り組みます。

検査法が構築されたら、それが医療に役立つか、評価します。このとき、日常検査で凝固異常を示した検体を用いて、その検体をその検査法で測定します。日常検査が終わった後、その検査値を見てから本研究に用いるか判断します。日常検査が終わったあとに残った検体を使うので、新たに採血をお願いすることはありません（ただし、検査値を見て判断した際に本研究のために追加で検体が必要と判断された際は同意説明文書を用いて説明させていただき文書による同意が得られた場合に採血させていただきますことがございます）。このとき、性別や年齢、血液検査の結果や治療などについてカルテを参照させていただきますが、守秘義務を遵守し個人情報を外部に漏洩することはありません。また研究成果を公表、発表する場合も、個人情報保護法に基づき個人が特定されることがないようにデータの匿名化を行います。測定に際しても検体には研究用 ID を付与して測定し、その ID には個人情報を含みません。個人情報は研究代表者が自身の研究機関の規定に従い厳重に保管いたします。検査結果は研究用 ID を付与して管理するので、個人が特定されることはありません。

この研究は、福島県立医科大学を中心とした多機関共同研究として取り組みます。共同研究機関でも、日常検査後の残余検体のうち凝固検査で異常を認めた検体を用いて、同様に新しく構築した検査法で測定し、有用性を評価します。測定結果などの検体のデータは各研究機関で管理いたします。

各研究機関で得られたデータは、研究用 ID が付された測定値です。これには個人情報が含まれません。研究用 ID が付された（個人が特定できないようにした）測定値は研究代表機関である福島県立医科大学で解析されます。

■ 研究組織

この研究は、福島県立医科大学を中心とした多機関共同研究です。福島県立医科大学が代表研究機関として、他の研究施設は共同研究機関として、研究を行います。以下に、研究組織を示します。

研究代表機関

名称：福島県立医科大学

研究代表者：松田将門（保健科学部臨床検査学科 助教）

共同研究機関

名称：新潟大学医歯学総合病院

研究責任者：寺井崇二（検査部 部長）

名称：大阪医科薬科大学病院

研究責任者：大坂直文（中央検査部 部長）

研究協力機関

名称：太田西ノ内病院

研究協力者：斎藤 由理恵（血液内科 科長）

また、この研究の研究事務局は福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科であり、研究代表者は福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科の松田将門です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用します。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

本研究は、福島県立医科大学を主研究機関とした多機関共同研究です。各機関で検証を行います。検証結果は、研究用 ID を付与して管理するので、個人が特定されることはありません。各機関で研究用 ID を付与した検体を用いて検証実験し、研究用 ID が付与された実験結果を研究代表者が解析します。本研究の結果が、主研究機関、共同研究機関以外に提供されることはありません。

■ この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取消す

作成日： 2022年 12月 23日 (第2版)

ことは困難な場合もあります。

■試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-8516 福島県福島市栄町 10-6

公立大学法人福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科 担当：松田将門

電話：024-581-5503 (代表) 024-581-5582 (直通) FAX：024-581-5528

e-mail：masato-m@fmu.ac.jp