

《研究課題名》

EDTA 依存性偽性血小板減少症の病態解明

《研究対象者》

2022 年 11 月 24 日から 2024 年 3 月 31 日の期間に滋賀医科大学医学部附属病院および東京大学医学部附属病院を受診した外来患者または入院患者のうち、末梢血液検査を実施し血小板凝集を認めた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学が主体となり、東京大学および大阪大学と共同で上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学医学部附属病院または東京大学医学部附属病院で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意は頂かず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

EDTA 依存性偽性血小板減少症の病態解析

《研究期間》 2022 年 11 月 24 日～2026 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 中西良太

（２）研究の意義、目的について

《意義》

一般的に血液が血管外に晒された場合、時間経過と共に凝固してゆく性質を有しています。血液一般検査に用いる採血管には、血液が凝固して血球計数装置で測定不能になってしまうことを防ぐため、エチレンジアミン四酢酸（EDTA）という抗凝固剤が添加されています。EDTA 依存性偽性血小板減少症（EDTA-PTCP、以下 PTCP）とは、抗凝固剤である EDTA が原因で血小板の凝集をきたす現象のことをいい、健常者を含めおよそ 1,000 人に 1 人の頻度で見られるとされています。これにより、正確な血小板数の測定が困難となるため、適切に対応されなければ誤診や不必要な検査あるいは不要な治療につながる可能性を有しています。そこで、不正確な血小板数測定を防ぐための方法が多数報告されており、国内においては 1997 年に東京大学の Sakurai らによってアミノグリコシド系抗生剤のカナマイシンに凝集抑制効果があることが発見されました。しかし、凝集機序やカナマイシンによる凝集抑制の機序についての研究報告は多くなく、未だに不明な点も残されています。よって、我々が取り組もうとしている研究は臨床検査学の発展につながるものであり、また凝集機序や抑制機序が明らかになればより効果的な新たな凝集抑制剤の発見につながる可能性があると考えられます。

オプアウト

《目的》

本研究では、患者さんの検査に用いた血漿または血清検体の残余検体を用い、フローサイトメトリーと免疫沈降法、ウエスタンブロッティング等の手法を用いて、カナマイシン不応性と PTCP 関連抗体のアイソタイプとの関連性を明らかにすること、およびカナマイシンの凝集抑制機序を解明することを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院を中心に、東京大学医学部附属病院および大阪大学と協力して行う多施設共同研究です。

まず、対象となる患者さんの診療のための検査が終了した検体から血漿または血清を採取します。滋賀医科大学医学部附属病院検査部において、この血漿または血清を別の正常な血小板に反応させて、蛍光色素を用いたフローサイトメトリー法により免疫グロブリンのタイプを測定します。

次に、PTCP の血小板凝集抑制効果があるといわれているカナマイシンという薬剤を用いることで、凝集の有無を確認します。カナマイシンの凝集抑制効果と免疫グロブリンのタイプ、または患者さんの年齢、性別、傷病歴、投薬歴、臨床検査値（血球産生に關与する肝機能・腎臓機能検査値、自己抗体の有無と種類、全血算値および白血球分画値、感染症情報）などとの関連性を評価します。

PTCP において正確な血小板数測定法について検討した報告はたくさんありますが、カナマイシンによる凝集抑制の機序についての研究報告はほとんどありません。よって我々が取り組もうとしている本研究は、臨床検査学の発展につながるものであり、血小板の凝集機序や抑制機序が明らかになればより効果的な新たな凝集抑制剤の発見につながる可能性もあります。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

本研究において、診療のための末梢血液検査が終了した後の既存試料（末梢血液）を使用します。また、その他にも臨床診断および基礎疾患、治療の有無（化学療法、投薬歴など）、血液一般（CBC）検査データ、末梢血液像検査データ、凝固検査データの情報を必要に応じて収集します。

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

東京大学医学部附属病院

病院長：田中 栄

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部

《提供する試料・情報の取得の方法》

診療のための末梢血液検査が終了した既存検体から、血清または血漿を採取します。患者さんの診療情報については、電子カルテから研究に必要な情報（上述の《利用し、又は提供する試料・情報の項目》に記載された項目）のみを取得します。

《試料・情報の提供方法》

オプアウト

患者個人情報の匿名化を行い、郵送により提供します。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部

研究責任者；中西 良太

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部

研究責任者；中西 良太

研究分担者；池本 敏行

上野山 恭平

日置 綾奈

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 学長

上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて新たな凝集抑制物質の検証研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

オプトアウト

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 中西 良太

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2604

メールアドレス：nk24rex@belle.shiga-med.ac.jp