《研究課題名》

新旧 APTT 試薬の特性比較と測定値の乖離に関する研究

《研究対象者》

滋賀医科大学学長許可日から 2027 年 3 月の期間に滋賀医科大学医学部附属病院を受診された方のうち、凝固検査の APTT が 40.0 秒以上に延長した方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報、診療用に採取された血液の残余分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いただかず、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

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2027 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　日置綾奈

（２）研究の意義、目的について

《意義》

一般的に薬剤や疾患などの影響で止血に時間がかかる場合がありますが、血液の凝固能を測定する検査の一つに活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）があります。APTT の検査は出血傾向や血栓症を鑑別するためのスクリーニング検査として、また抗凝固療法のモニタリング検査として広く実施されています。APTT が延長する要因としては抗凝固剤の他にも、凝固因子の低下あるいは凝固阻害因子の可能性が考えられます。それぞれ出血傾向、血栓傾向を示すため両者を鑑別することは非常に重要です。しかしながら、従来の検査ではこれらの鑑別に時間を要してしまうため、容易な鑑別方法を開発できれば短時間で適切な対応が可能になります。

《目的》

本研究では患者さんの検査に用いた血漿残余検体を用い、現在当検査部で使用している APTT 試薬に対する凝固阻害因子の影響を確認するとともに、凝固因子の低下あるいは凝固阻害因子の鑑別が測定情報から可能であるかを検討することを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究では、対象となる患者さんの診療のための検査が終了した血漿検体を使用します。この際に、測定に支障となる病歴や服薬状況などがないことを確認します。

最初に、患者さんの血漿と正常血漿の混合比を変えて APTT を測定し、グラフパターンから凝固因子の低下あるいは凝固阻害因子であるかを鑑別する試験（ミキシングテスト）を行い、APTT 延長が凝固因子の低下もしくは凝固阻害因子のどちらによるものか確認します。また、APTT の凝固速度の解析（波形解析という）を行います。

凝固阻害因子により APTT が延長していると判断した際にはリン脂質を添加し、凝固阻害因子を中和することによって APTT が短縮するかを確認します。

また、凝固阻害因子の一つであるヘパリンを持続投与されている患者さんについては、血漿中のヘパリン濃度を測定し、現在使用している APTT 試薬に対する相関をとります。ヘパリン血中濃度の測定については、外部の検査センターに提出します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診療用に採取された既存試料（末梢血液）の検査終了分を使用します。その他、診療録に記載されている診療科名、年齢、性別、傷病名、投薬歴、診療のために実施された臨床検査値（凝固検査値、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）を必要に応じて収集します。

①　《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

②　《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

株式会社エスアールエル

③　《提供する試料・情報の取得の方法》

診療用に採取された既存試料（末梢血液）の検査終了分を使用します。提供する際には、識別番号のみで管理するため、個人を特定できる情報は含みません。

④　《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

試料は株式会社エスアールエルの方に直接提供します。

提供開始は変更申請受理日～を予定しています。

⑤《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っては、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　日置綾奈

⑤ 《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　日置綾奈

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 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》

本研究に用いた試料・情報の二次利用は考えておりません。

（4）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、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、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

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　日置綾奈
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： ahioki@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1