

《研究課題名》

ヘパリン投与患者における可溶性 C-type lectin-like receptor-2 (sCLEC-2) 血中濃度に関する研究

《研究対象者》

ヘパリン投与群：本研究開始日から 2027 年 6 月 30 日の期間中に滋賀医科大学医学部附属病院において診療用に凝固検査の 3.2%クエン酸ナトリウム加血を提出され、ヘパリンが投与された入院の患者さん

ヘパリン非投与群：本研究開始日から 2027 年 6 月 30 日の期間中に滋賀医科大学医学部附属病院において診療用に凝固検査の 3.2%クエン酸ナトリウム加血を提出され、凝固検査の値が正常でありヘパリンを含む抗凝固作用を持つ薬剤を投与されていない入院または外来の患者さん

ヘパリン投与群、非投与群共に全診療科を対象としています。

研究協力をお願い

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きず、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》 本研究開始日（滋賀医科大学学長許可日）～2028 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》

現在、血栓症の治療及び予防の一つとして、抗凝固作用を持つヘパリンが使用されています。使用する際には、凝固検査項目の一つである APTT の測定結果を目安にして投与量が調節されていますが、測定用の試薬間でヘパリンに対する測定結果への影響が異なるなどの問題が知られています。

本研究では、C型レクチン様受容体 2 (CLEC-2) と呼ばれる、新たに発見された血小板が活性化している状態を示す項目を測定し、ヘパリン投与の有無や血中濃度における患者さんの sCLEC-2 の値の変化を解析します。ヘパリン血中濃度と sCLEC-2 の関連についての報告はないため、新たな知見につながると考えます。

《目的》

血栓症に対する治療および予防としてヘパリンを投与された患者さんにおいて、ヘパリンによるsCLEC-2 血中濃度への影響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無いことを確認します。

1人の患者さんにつきヘパリン投与前後を含めた最大10検体収集し、sCLEC-2及びヘパリン血中濃度を測定します。これらの結果と、診療のために実施された各臨床検査値を含めて統計的な解析をします。

またヘパリン非投与群（対照）として、ヘパリンによる治療を行っていない患者さんの残余検体も収集し、同様にsCLEC-2及びヘパリン血中濃度を測定します。

《研究に関する企業からの資金・試薬提供について》

本研究は、PHC株式会社から資金や試薬の提供を受けています。このため、当院の利益相反マネジメント委員会に申請し、委員会による適切な指導のもとで実施しています。私たち研究者は、以下の点をお約束します：

- ・PHC株式会社は、この研究の運営やデータの管理には一切関与しません。
- ・研究の結果や進行について、PHC株式会社から不当な影響を受けることはありません。
- ・私たち研究者が、PHC株式会社に特別な便宜を図ることはありません。

《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（全血算値および白血球分画値、凝固検査値、生化学検査値、感染症情報）を必要に応じて収集します。

《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》

本研究で得られた情報については、ヘパリンやそれ以外の検査結果とsCLEC-2の関連性が新たに発見された場合、それを実証および機序の解明する目的のために用いる可能性があります。

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に、十分配慮いたします。

なお、本研究で得られた結果及びそれに付随する患者さんの情報は、研究終了後に測定結果に対する詳細な情報提供を受けるため、診断薬メーカーである P H C 株式会社に提供されることがあります。その際には、個人を特定できる情報はすべて削除し、研究用 ID に置き換えて共有されます。P H C 株式会社の情報提供により本研究結果が影響を受けることはありません。また、滋賀医科大学医学部附属病院の研究者が、発表した本研究の論文について、出典を明示した上で、P H C 株式会社が医薬品製造販売承認申請の資料や、医師・臨床検査技師などの専門家と新しい知見を共有するための学術資料として使われることがありますが、その際に、患者さんを特定できる情報は利用しません。

なお、本研究の論文が医薬品製造販売承認申請に使用され承認が得られた際でも、本研究にご協力いただいた患者さんに直接利益が発生することは一切ありません。

(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