

研究に関するご協力をお願い

新潟大学医歯学総合病院では、福島県立医科大学医学部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。当院で日常診療として行った血液検査の後に残った血液検体、およびカルテに記載の診療情報（年齢や性別、血液検査の結果、治療内容など）の利用・提供について、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 12月

新潟大学医歯学総合病院 検査部 部長 寺井崇二

■ 研究課題名

抗凝固療法における抗凝固と向凝固の評価法に関する研究

■ 研究期間

2022年12月 ～ 2026年3月

■ 研究の目的・意義

本研究の目的は、血栓の予防を目的とする抗凝固療法において、その治療効果を評価する検査について調べ、またそのような検査を広く多くの医療施設で実施できる検査手順を検証することです。

血管の中で血液が固まってしまう血栓症を予防するには、血液を固まりにくくする薬剤である抗凝固薬を用いて治療します。抗凝固薬を用いることで、血液が固まりにくくなる効果がありますが、一方で、抗凝固薬が効きすぎると、今度は出血のリスクが増えてしまいます。そのため、抗凝固療法では、血液の固まりにくさ（抗凝固）と固まりやすさ（向凝固）の両方を検査で評価する必要があります。しかし、病院により検査設備に限りがあるので、どの病院でもそれらを検査できるとは限りません。また、最近では新しい検査も登場しています。

そこで、この研究では、まず、既存の検査項目を検査設備に限りがある病院でも測定できるように検査手順の工夫に取り組みます。また、既存の検査と新しい検査を比較して、抗凝固療法により良い効果判定法について調べます。これにより、血栓のリスクと出血のリスクの両方を考慮した検査の発展が期待され、日常診療に役立つことが期待され、これは医学的そして社会的意義がとても大きいです。

■ 研究対象となる方

本研究では、2022年12月～2024年12月までに、抗凝固療法中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。

■ 研究の方法

本研究では、抗凝固療法の効果判定で測定される既存の検査を広く多くの病院で実施できる測定手順について調べ、また既存検査と新しい検査を用いて抗凝固療法の効果判定により良い方法について調べます。

前者の測定手順の検証では、市販されている検体を用いて、既存の測定手順をベースにそれを改良します。多くの病院が所有する検査装置で測定できるように、既存の手順を調整し、各装置で測定できるようにします。現状では測定できる病院が限られている検査を、多くの病院で測定できるようにすることがこの検証の目的です。

後者の抗凝固療法の効果判定法の検証では、日常検査後の残余検体を用いて、さまざまな検査を行い、各検査の関係を調べて、より良い効果判定法について調べます。日常検査が終わった後の検体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。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。本学は共同研究機関として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検証します。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、本学を含む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: 医療生協わたり病院

研究責任者: 山田太一 (臨床検査科 技師長)

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。

■試料・情報の提供について

本研究は、福島県立医科大学を代表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

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、研究対象者ご本人または代理の方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または代理人の方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、データを取り消す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

〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地

新潟大学医歯学総合病院 検査部 担当: 部長 寺井崇二, 臨床検査技師長 星山良樹

電話: 025-227-2690 e-mail: kensa2@med.niigata-u.ac.jp