

研究に関するご協力のお願い

新潟大学医歯学総合病院検査部では、福島県立医科大学倫理審査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。当院での診療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。

2024 年 9 月

新潟大学医歯学総合病院検査部 菊地利明

■ 研究課題名

直接経口抗凝固薬（DOAC）療法中における血栓性素因の評価法に関する研究：DOAC による測定干渉を受けない検査法の確立

■ 研究期間

2024 年 9 月 ～ 2029 年 8 月

■ 研究の目的・意義

直接経口抗凝固薬（DOAC）は、血栓症を予防する薬です。血栓つまり血管の中で血液が固まるのを予防するために、血液を固まりにくくする作用があります。

血栓性素因とは、血栓が生じやすい傾向をいいます。その原因つまり血栓のリスク因子はさまざまあり、それを検査で調べる時は、患者さんの血液検体と検査試薬を混合してその凝固時間を測ります。

DOAC を服用中に血栓性素因を調べようとすると、服用している DOAC の影響で凝固時間が延びてしまうため、血栓性素因を正しく検査できません。正しく検査するには、現状では、DOAC を内服する前に病院で採血を受ける必要がありますが、その間の血栓リスクが課題となります。このような現状を考えると、DOAC の影響を受けない検査法が求められます。

本研究の目的は、DOAC の影響を受けない検査法を構築し、臨床検体を用いてその有用性を評価することです。本研究により DOAC の影響を受けない検査法が構築されてそれを多くの医療施設で実施できるようになれば DOAC を服用中でも正しく血栓リスクを評価できるようになると期待され、医学的、社会的意義が大きいです。

■ 研究対象となる方

本研究で用いる臨床検体の対象は、2024 年 9 月から 2029 年 7 月までの間に当院で日常診療として血液凝固検査を受けられた方の検査後に残った検体（残余検体）です。そのため、本研究の

ために新たに試料を採取することはありません。

■ 研究の方法

本研究では、まず市販の購入検体（フランスの Hyphen 社が市販する DOAC 含有血漿）を用いて DOAC の影響を受けない検査法について検討し、DOAC の影響を受けない検査法を構築します。次に、臨床検体にその検査法を適用し、対象となる方の服薬歴や疾患、血液検査結果などと併せて解析することで、この検査法が血栓リスクを正しく評価できるか調べて臨床的有用性を評価します。

■ 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2024 年 10 月 1 日

■ 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。全ての共同研究機関とその研究責任者は次のとおりです。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解析を行います。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学 保健科学部臨床検査学科 助教 松田将門
共同研究機関	新潟大学医歯学総合病院 検査部
研究責任者	部長 菊地利明

■ 試料・情報の提供について

当院での検体・診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で USB などの情報記録媒体を用いて主研究機関の福島県立医科大学へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、新潟大学医歯学総合病院検査部 部長 菊地利明です。

■ 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、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒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：臨床検査技師長 星山良樹
電話：025-227-2690

※この研究全体に関する問い合わせ先

<研究代表機関>

〒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 FAX：024-581-5528