

2023年3月13日から2025年3月12日までの間に
札幌医科大学附属病院において血液検査を受けられた方へ

「APTT測定試薬レボヘムAPTT SLAの導入効果に関する検討」へ

ご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

活性化部分トロンボプラスチン時間（^{エーピーティーティー}APTT）検査は、血液の固まりやすさを調べる検査項目です。^{エーピーティーティー}APTT検査において血液の凝固時間が延長していると、その原因を調べるためにループスアンチコアグラント（^{エルエー}LA）検査やクロスミキシング試験を実施し、凝固反応を邪魔する物質（^{エルエー}LAなどの阻害物質）の有無や必要な成分（凝固因子）が不足していないかを確認します。現在、^{エーピーティーティー}APTT検査試薬は様々なメーカーから発売されていますが、試薬の種類によって阻害物質への反応のしやすさや凝固因子が不足している場合の検出性能が異なることが知られています。

当院では2024年3月13日より、^{エーピーティーティー}APTT検査に用いる試薬を^{エルエー}LAが検出しやすいものへ変更しました。その変更により、患者さんの^{エルエー}LA検出率がどれくらい変化したかを検討することが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

「^{エーピーティーティー}レボヘム^{エスエルエー}APTT^{エルエー}SLA」は^{エルエー}LAの検出性能が高いという報告があるため、測定試薬の変更前後の^{エルエー}LA検出率を比較することにより、当院での導入効果を評価することができます。この研究

で得られた成果は、抗リン脂質抗体症候群（^{エーピーエス}A P S）の患者さんの診療へ貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2023年3月13日～2025年3月12日までに^{エーピーティーティー}A P T T検査、^{エルエー}L A検査やクロスミキシング試験を実施された患者さんです（検査時点で1歳未満の患者さんを除きます）。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

23000人を予定しています。

4) 研究方法

2023年3月13日～2025年3月12日の間に^{エーピーティーティー}A P T T検査、^{エルエー}L A検査やクロスミキシング試験を実施された患者さんから得られた情報を用いて、データ解析を行います。

5) 使用する試料

この研究では、検体を用いて新たにデータを得ることはありません。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払

います。

- ・診療科名、性別、年齢、基礎疾患、診断名、投薬情報、臨床症状、治療内容
- ・CBC 検査結果
- ・凝固関連検査結果（PT、APTT、FBG、AT、FDP、D ダイマー、TAT、PIC、SFMC、LA、クロスミキシング試験、凝固因子活性、凝固因子インヒビター、VWF 抗原、VWF 活性、抗カルジオリピン抗体、抗カルジオリピン- β 2GPI 複合体抗体、抗 β 2GPI 抗体、抗リン脂質抗体パネル検査）

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 6 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後、終了報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学附属病院 検査部および札幌医科大学感染制御・臨床検査医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究で得た情報を他の研究に利用する可能性はありません。

9) 情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので 2026 年 5 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

12) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の実施にあたり、試薬の製造元であるシスメックス株式会社を含め、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先

平日の連絡先 (8:45～17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL : 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360

ファックス : 011-615-3646

電子メールアドレス : stakahas@sapmed.ac.jp