

金沢大学附属病院で 血液学的検査を受けられた患者さんへ 深部静脈血栓症（DVT）急性期における凝血学的 マーカーと下肢静脈エコーの有用性に関する研究 について

深部静脈血栓症（DVT）は、肺血栓塞栓症を発症し致命的疾患になりうるため本疾患の早期発見および早期治療と予防は重要です。今回の検討は、下肢静脈エコーとバイオマーカーを組み合わせ血栓症発症の超急性期を捉える早期診断を開発することおよび血栓症発症者において臨床所見・病態や検査データに基づいた背景因子と血栓症との関連を検討することを目的とします。

ただし、血栓症発症の超急性期を捉える早期診断バイオマーカーについてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2014年9月から2019年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014年9月から2019年3月までに当院で血液学的検査を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：深部静脈血栓症（DVT）急性期における凝血学的マーカーと下肢静脈エコーの有用性に関する研究

この研究ではDVT発症患者さんの中で、超急性期の下肢静脈エコーの結果を元に、この病気における凝血学的マーカーとの関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2014年9月から2019年3月までに当院検査部で下肢静脈エコー検査および血液学的検査を受けた血栓症発症患者さんについて、診療のときに検査した凝血学的マーカーのデータ、DVTに関連する病気になられたかどうかなどのデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、血栓症に関連する病気の発症と凝血学的マーカーおよびエコー検査との関係についての研究を行います。

検討方法：1) 下肢静脈エコーの結果により、DVT陽性例と陰性例を分類

→陽性例においては画像診断・血栓性状より、①超急性期②急性期③慢性期の3群に分類

2) DVT陰性例を対照とし、FDP, Dダイマー, SF, TAT, F1+2のそれぞれについて陽

性例と比較

→陽性例においては発症時期3群間における比較検討も行う

3)血液検査と下肢静脈エコーデータを併せて患者背景とともに解析し、DVT陽性例と陰性例を比較して病態や背景因子などと血栓症発症における関連性を検討する

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2014年9月17日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

金沢大学附属病院検査部に医師の測定指示のもと、下肢静脈エコーと凝血学的マーカー測定依頼のあった患者から採取された血液の残余検体を使用します。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

対応表は、当院検査部の研究責任者が保管・管理します。測定データおよび対応表の保管は、パスワードが必要なコンピューターで行い管理します。尚、パスワードは、個人情報管理者である附属病院検査部助教 林 研至が管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

研究責任者	金沢大学附属病院 検査部	主任臨床検査技師	寺上 貴子
研究分担者	金沢大学大学院先進予防医学研究科腎病態統御学	教授	和田 隆志
	金沢大学大学院医薬保健学総合研究科病態検査学	教授	森下英理子
	金沢大学大学院先進予防医学研究科腎病態統御学	准教授	酒井 佳夫

金沢大学附属病院 検査部	臨床検査技師長	大江 宏康
〃	副衛生検査技師長	竹本 賢一
金沢大学大学院医薬保健学総合研究科病態検査学	助教	關谷 暁子
金沢大学附属病院 検査部	臨床検査技師	木村 美香

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2019年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。
http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 検査部
研究責任者：寺上 貴子（金沢大学附属病院 検査部）
問合せ窓口：大江 宏康（金沢大学附属病院 検査部）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2007