

金沢大学附属病院血液内科 を受診した先天性アンチトロンビン欠乏症の患者様へ アンチトロンビン測定の特準化に関する研究について

アンチトロンビン (AT) という血液中に含まれているタンパク質は、血管の中で血液が固まるのを阻止する働きがあります。生まれつき AT が正常者の半分ぐらゐに低下している患者さま (先天性 AT 欠乏症) は血液が固まりやすい体質となり、若い頃から重い血栓症を発症します。この病気を診断するには、血液中の AT の活性が、正常の人達の値よりも低下していることを正確に示す必要があります。そのためには、全国どこで AT の活性を測定しても、正常者の基準値が同じである必要があります。現在、日本で使用できる AT 活性を測定する試薬は多くあり、しかも基準値が統一されていないために、診断をするときに非常に混乱が生じています。つまり、ある病院の AT 試薬で測定すると基準範囲内のため正常と診断されるが、別の病院の別の AT 試薬で測定すると基準範囲より低下しており AT 欠乏症の可能性が疑われる、といったことがおきてしまいます。

こうした問題を解決するために、2016年12月15日～2018年11月25日までに、当院で測定して残存した血液を用いた研究を予定しております。

この研究では保管してある残存血液を使いますので、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、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2016年12月15日から2018年11月25日までに当院血液内科で AT 活性の測定を行った患者さんで、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、保管検体ならびに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：アンチトロンビン測定の特準化に関する研究

今回の研究の目的は、全国 11 施設の病院が協力をして AT 測定試薬の試薬間の差がなくなるような処理を行い (特準化し)、AT 活性値の基準範囲を設定することと、さらに、基準範囲を設定後、実際に AT 活性が低下している患者さんの活性値を特準化された試薬で測定し、設定した基準値以下になることを確認することです。

3. 研究の方法について

この研究では、2016年12月15日から2018年11月25日までに当院血液内科で AT 活性を測定した先天性 AT 欠乏症患者さんについて、診療のときに保管された残存血漿を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、特準化された AT 活性測定法にて、保管血漿中の AT 活性を測定し、基準範囲以下となることを確認いたします。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、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2023年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、基礎疾患

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供・公表

統計解析のために共同研究施設である北海道医療大学へのAT測定結果の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信にて行われます。対応表は作成しません。検査結果は、本学の研究責任者が保管・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

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究にかんするデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、共同研究施設に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するもの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

金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学	森下英理子（教授）
北海道医療大学歯学部内科学分野	冢子正裕（教授）
名古屋大学医学部保健学科病態解析学	小嶋哲人（教授）
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血管代謝病態解析学	橋口照人（教授）
国立成育医療研究センター 教育研修部	石黒精（部長）
国立循環器病研究センター 肺循環科	辻明宏（医師）
東京大学医学部附属病院 検査部	安本篤史（助教）
東京医科大学血液凝固異常症遺伝子研究寄附講座	篠澤圭子（特別研究員）
群馬大学医学部附属病院 検査部	村上正巳（部長）
三重大学医学部附属病院 循環器内科	荻原義人（助教）

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、2020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資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

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、自分がこの研究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：北海道医療大学歯学部内科学分野【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：家子正裕（北海道医療大学歯学部内科学分野 教授）

問合せ窓口：家子正裕（北海道医療大学歯学部内科学分野 教授）

住所：北海道石狩郡当別町金沢 1757

電話番号：(0133) 23-1211

研究代表者：森下英理子（金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 教授）