

2022年12月1日～2023年5月31日の間に 川崎医科大学附属病院においてAPTT(凝固検査)を受けられた方 及びご家族の方へ

「レボヘムAPTTにおけるAPTT延長例の硫酸プロタミン試験適正添加量設定 および波形解析(CWA)による識別」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	主任技師	今田昌秀
研究分担者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	山本絵梨
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	小川千紘
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	富岡菜々子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	大倉尚子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	部長	北中明

1. 研究の概要

活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)は、内因系の血液凝固能力を測定する検査で、未分画ヘパリン(抗凝固療法)や凝固因子インヒビター、ループスアンチコアグラント(LA)等の循環抗凝血素、肝機能障害による凝固因子不足などでAPTTが延長します。これら病的要因以外においても、静脈血ラインからの採血によるヘパリン混入によってもAPTTは延長します。このためヘパリン混入によるAPTTかどうかを判断するために、硫酸プロタミンを添加してAPTTが短縮するかどうかの確認が必要です。しかし、使用するAPTT試薬による凝固因子やLA、ヘパリン感受性の違いが測定結果に差を生じさせます。今回、APTT試薬変更によりヘパリン感受性が異なり、これまでは既報の硫酸プロタミン濃度を添加して確認を行っていましたが、変更後のAPTT試薬で添加する硫酸プロタミン濃度の検証および適正添加濃度の設定を行います。また、凝固波形解析(CWA)によるヘパリン混入とその他疾患との識別を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年12月1日～2023年5月31日の間に川崎医科大学附属病院において、APTT(凝固検査)を検査された患者さま約200名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

3) 研究方法

2022年12月1日～2023年5月31日の間に川崎医科大学附属病院において、診療で実施されたAPTT(凝

固検査)および、自動分析装置上の波形解析結果を用いて、添加する硫酸プロタミン濃度の検証および適正添加濃度の設定と、凝固波形解析(CWA)によるヘパリン混入とその他疾患との識別を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：硫酸プロタミン添加 APTT 凝固時間、血液検査値、凝固波形解析(自動分析装置上の結果)、年齢、性別、病歴、投薬歴 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部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制御されたコンピューターに保存します。USBなどの別の電子媒体の場合もパスワードでファイル等を制御し保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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対象としませんので、2027年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 中央検査部

氏名：今田 昌秀

電話：086-462-1111 内線 23105 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-462-1141

E-mail：imachan42@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費(北中明 教員研究費)を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。