

臨床研究に関する情報公開

「抗リン脂質抗体が APTT 波形におよぼす影響に関する研究」に対する

ご協力をお願い

—2017 年 1 月 1 日～2019 年 10 月 31 日までに当院血液内科で
凝固検査を受けられ、APTT 波形の分析を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院 リウマチ・膠原病センター

研究責任者（所属氏名） 同リウマチ・膠原病センター 教授 中島 亜矢子

研究分担者（所属氏名） 同リウマチ・膠原病センター 助教 鈴木 康夫

同輸血・細胞治療部 副部長・助教 松本 剛史

同分子病態学講座 Research Associate 和田 英夫

個人情報管理者（所属氏名） 同整形外科 講師 若林 弘樹

データマネジメント責任者（所属氏名） 同リウマチ・膠原病センター 病院助教 山本 芳樹

1. 研究の概要

研究の意義と目的

膠原病の患者さんで陽性になることが多い抗リン脂質抗体という検査が陽性であると、脳梗塞などのように様々な体の臓器に血の塊が飛んでいく（血栓症）危険性が増すと言われます。また、APTT という凝固検査が延長しやすくなります。しかしながら、抗リン脂質抗体を持っていること、もしくは APTT という数値が延長していることがすべて、血栓症発症につながるわけではなく、どのような状況になると血栓症を起こしやすくなるのかは、現時点ではまだ不明です。今回、膠原病や抗リン脂質抗体を持っていらっしゃる方で「APTT 波形分析」を行い検討します。抗リン脂質抗体が APTT 波形の各パラメーターにおよぼす影響の特徴を検討し、また血栓症を生じた方の APTT 波形の特徴との関連が明らかになれば、血栓症がおこりやすいか否かを推測することができるのではないかと考えます。APTT 波形の各種パラメーターを測定することで、血栓症との関係性を把握し、血栓症を予測することに繋がれば、治療や予防に役立つと考えられます。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2017 年 1 月 1 日から 2019 年 10 月 31 日までに、当院の血液内科を受診された患者さんの中で、膠原病もしくは抗リン脂質抗体が陽性で、凝固検査である APTT 波形分析検査をおこなった患者さんです。
- 2) 研究期間：2020 年 6 月 12 日から 2021 年 12 月 31 日まで
- 3) 研究方法：後ろ向き観察研究
- 4) 使用する試料の項目：電子カルテ上の既存情報
- 5) 使用する情報の項目：性別、診断名、検査時年齢と罹病期間、血栓症の有無、内服薬の診療録の情報、血液検査、腎機能、尿蛋白量など

- 6) 情報の保存： 5 年間保存します。
- 7) 情報の保護： 研究に関わる関係者、個人情報管理者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけなると規定されています。関係者がその職を退いた後も同様とされています。
- 8) 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）、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。この研究はあなたのデータを個人情報が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、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021 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の皆様に 不利益が生じることはありません。

研究の費用負担について

本研究は、リウマチ・膠原病内科学講座の運営費交付金を使用して実施しますので、研究者が企業とは独立に計画し実施するものですので、費用のご負担はありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 リウマチ・膠原病センター 研究担当者：鈴木 康夫

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5729