

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

<p>活性化トロンボプラスチン時間（APTT）延長症例の解析</p>
<p>1. 研究の対象および研究対象期間 2018年1月1日から2018年7月30日までの間に当院で凝固検査（活性化部分トロンボプラスチン時間APTT）を受けられた方</p>
<p>2. 研究の概要・計画 APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）は内因系凝固異常を検出する目的で臨床検査として広く用いられています。臨床的にAPTTの延長は大きく①関連する凝固因子活性の低下あるいは②凝固阻害因子によって生じます。前者①は出血傾向、後者②は出血あるいは血栓傾向に関連するためその鑑別は重要です。一方その鑑別法は必ずしも確立されていません。また鑑別には数日あるいは数週を要する特殊検査を必要とする場合もあり、手術の直前に異常値が認められた場合などは対応に苦慮する場合も多く認められます。 昭和大学病院臨床検査部では2018年1月から7月に特性の異なる3種類のAPTT検査試薬 (a) Coagpia APTT-N、(b) aPTT with Platelin LS、(c) aPTT with Actin FS を用いAPTT検査結果の妥当性を検証しました。ルチン検査試薬（Coagpia APTT-N）でAPTTの延長を認めた患者さんの検体の中で、検査施行後の残検体が利用可能で(b) aPTT with Platelin LS、(c) aPTT with Actin FS によりAPTTの評価可能であった36検体についてその臨床診断、検査成績、内服薬などを後方視的に解析しました。 これらのAPTT検査試薬では含まれる(1)接触相活性化試薬および(2)リン脂質の濃度が異なります。本研究の目的は特殊検査を追加せず迅速にAPTTの延長の原因を大きく、 (1) lupus anticoagulant（血栓症に関連する）と(2)その他の原因によるかを推定できる簡便法を確立することにあります。 研究期間：医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから-2021年3月31日まで</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類 2018年1月1日から2018年7月30日に昭和大学病院、血液内科・循環器内科・リウマチ膠原病内科</p>

で活性化トロンボプラスチン時間（APTT）検査を受けた患者診療録の中から、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、投与薬物）、臨床検査、バイタルサインなどです。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座血液内科学部門） 氏名：中牧剛（研究責任者）

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8338