作成日：2024 年 7 月 17 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

血栓性素因スクリーニング検査における DOAC 吸着剤の有用性の検討

１．臨床研究について

九州大学病院検査部では、最適な検査を患者さんやそのご家族へ提供するため、新たな検査項目や既存の検査項目について研究し、研究結果を臨床の現場に提供できるように努めています。その一つとして、私たちは、直接経口抗凝固薬（DOAC：プラザキサ®、イグザレルト®、リクシアナ®、エリキュース®）の凝固検査への影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

血栓性素因とは、何らかの要因によりからだの中で血のかたまりができ、血管を塞いでしまう病気（血栓症といいます）を起こしやすくなっている状態のことを指し、先天性と後天性に大別されます。このうち、先天性血栓性素因は、血栓症発症リスクとなる血液凝固因子や凝固制御因子の遺伝子異常を持つか、因子の異常を家族性にもつ場合のことをいいます。日本人における代表的な先天性血栓性素因として、プロテインC（PC）やプロテインS（PS）、アンチトロンビン（AT）という体内で血液凝固を制御している因子の先天性欠乏症があります。先天性血栓性素因を有する方は、生まれつき血栓ができやすい体質となり、若年性に血栓症を発症し、高率に血栓症を再発することから抗凝固薬の内服が必要です。血栓症の治療に用いられる抗凝固薬のひとつに直接経口抗凝固薬（DOAC）があります。DOACは比較的新しいお薬で、近年使用される機会が増加しています。

一方、DOAC 内服下では、先天性血栓性素因の検索に必須である PC 活性や PS 活性、AT 活性が偽高値となることがあり、血栓性素因の診断が困難となる可能性があります。そのため、臨床検査室において DOAC の凝固検査への影響を把握し、DOAC の影響を除く凝固検査手順や測定結果の評価を行う必要があります。

そこで九州大学病院検査部では、DOAC の影響を簡便に排除できる DOAC 吸着剤の有用性の検討を計画しました。本研究により適切な検査の実施と正しい結果の解釈が可能となり、これまで以上に正しい診断と治療に貢献できると考えています。

３．研究の対象者について

九州大学病院において 2024 年 3 月 5 日から 2024 年 7 月 5 日までに凝固検査項目を測定された方のうち、APTT が延長している方 150 名を対象にします（凝固異常がある方を含みます）。

また、この研究では血栓症と診断された方の DOAC 使用時の凝固検査への影響評価を行うために、下記の先行研究に参加した 60 名の方の診療情報と検査実施後の残余血漿（500μL）も利用させていただく予定です。

許可番号：448-10
課題名：血栓症患者の遺伝子解析
許可期間：2001 年 6 月 11 日～2026 年 7 月 30 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2001 年 6 月 11 日～2024 年 7 月 5 日まで
その他、健常人ボランティアの方から、10 名の方に協力いただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている血液を用いて、血栓性素因スクリーニング検査を実施し、DOAC 吸着剤添加前後の検査値を比較することで、DOAC 吸着剤の有用性の検討を行います。

〔取得する情報〕
診療情報（年齢、性別、診断名、薬歴、病歴、血液凝固線溶検査結果、血栓性素因遺伝子解析結果）

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。
その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や測定結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院検査部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。
また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。
この研究によって取得した情報は、九州大学病院検査部・部長・國﨑　祐哉の責任の下、厳重な管理を行います。
ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕
この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において同分野部長・國﨑　祐哉の責任の下、５年間保存した後、研

究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において同分野部長・國﨑　祐哉の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機

関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院検査部 九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学分野
研究責任者	九州大学病院検査部　部長　國﨑　祐哉
研究分担者	九州大学病院　検査部　副部長　金地　佐千子 九州大学病院　検査部　助教　瀬戸山　大樹 九州大学病院　検査部　臨床検査技師長　堀田　多恵子 九州大学病院　検査部　主任臨床検査技師　渡邉　久美子 九州大学病院　検査部　主任臨床検査技師　松本　信也 九州大学病院　検査部　主任臨床検査技師　藤島　章義 九州大学病院　検査部　主任臨床検査技師　諸熊　由子 九州大学病院　検査部　臨床検査技師　門司　宜久 九州大学病院　検査部　臨床検査技師　植栁　泰 九州大学病院　検査部　臨床検査技師　向窪　七海 九州大学病院　検査部　臨床検査技師　船崎　希 九州大学大学院医学研究院　保健学部門　助教　上田　沙央理

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院検査部　技師長　堀田　多恵子 連絡先：〔TEL〕092-642-5749（直通） 〔FAX〕092-642-5772 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：hotta.taeko.007@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史