

【情報公開文書(オプトアウト文書)】病院掲示用

遺伝性PS欠乏症またはPC欠乏症の患者さんへ 研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で試料・情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承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。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

研究対象期間始期～承認日に以下の対象疾患で、当院血液内科を受診された患者さんです。

(1) PS 活性低下または PC 活性低下症例

- 静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究 [2021-034 (450)]において、PS 欠乏症または PC 欠乏症と診断されている方の既存検体(試料および情報の二次利用に関して文書による同意を取得済み)。

(2) 適格基準

- 同意取得時において 20 歳以上の方
- 本研究への参加の同意が得られている方
- 残余検体として、クエン酸 Na 血漿 0.5 mL が使用できる方

(3) 除外基準

- PS 欠乏症または PC 欠乏症以外の血栓性素因を有する症例
- 現在、抗凝固薬を投与中の症例
- その他、研究担当者が不適応と判断した症例

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、残存血液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、お調べをお答えいたします。

2. 研究の概要

研究課題名 プロテイン S およびプロテイン C 測定の標準化に関する研究

研究期間 承認日 2025 年 1 月 5 日 ~ 2030 年 3 月 31 日

目標数

- 健常成人: 全体目標数 300 例 (金沢大学目標数 40 例)
- PS 活性低下症例: 全体目標数 50 例 (金沢大学目標数 30 例)
- PC 活性低下症例: 全体目標数 50 例 (金沢大学目標数 30 例)

遺伝性プロテイン S(PS)欠乏症および遺伝性プロテイン C(PC)欠乏症は、青年期以降や妊娠中に血栓ができやすくなる遺伝性の病気です。その診断には PS 活性または PC 活性測定が必要ですが、国内で使用されている測定試薬には複数の種類があり、それぞれ測定方法が異なるため、統一され

た基準値がありません。そのため、検査結果の解釈が難しく、診断の際に混乱が生じることがあります。

本研究では、PC 活性測定の標準化を行い、健常成人における PS 活性および PC 活性の基準範囲を設定し、PS 欠乏症や PC 欠乏症の診断に資する臨床判断値を確立することを目的としています。まず、多施設で PC 標準物質およびコントロール血漿を用いて PC 活性を測定し、試薬の違いによる測定値のズレを調整することで PC 活性測定の標準化を図ります。次に、標準化された PS 活性または PC 活性測定方法を用いて(PS 活性測定の標準化は先行研究で終了している)、健常成人の PS 活性または PC 活性を測定し、統計解析により基準範囲を決定します。さらに、PS 欠乏症と診断された患者さんの PS 活性および、PC 欠乏症と診断された患者さんの PC 活性を測定し、健常成人の基準範囲と比較することで、PS 欠乏症または PC 欠乏症を診断するための臨床判断値を設定します。本研究の成果は、PS または PC 欠乏症の診断精度を向上させ、適切な治療につなげることに役立つと考えられます。

3. 研究の目的・方法について

1) 研究目的

本研究では、以下の 3 つのことを目的としています。

- ① PC 活性測定を標準化することを目的として、多施設共同研究により同一の PC 標準物質やコントロール血漿などを PC 測定標準試薬ならびに各施設での使用試薬で測定し、ハーモナイズを図る。
- ② 標準化された PS 活性測定法または PC 活性測定法を用いて、健常成人における PS 活性および PC 活性の基準範囲を設定する。
- ③ PS 欠乏症患者または PC 欠乏症患者の PS 活性および PC 活性を標準化された方法で測定し、遺伝性 PS 欠乏症および遺伝性 PC 欠乏症診断のための臨床判断値を設定する。

2) 研究方法

この研究の実施には、PS 欠乏症または PC 欠乏症の患者様の血液を使用させていただきます。具体的には、①静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究 [2021-034 (450)]において、PS 欠乏症または PC 欠乏症と診断されている方の既存検体(試料および情報の二次利用に関して文書による同意を取得済み)、または、②すでに PS 欠乏症または PC 欠乏症と診断されている方で、本研究を理解し、参加に関して同意が得られた 20 歳以上の方から、通常診療における検査終了後の残余検体を用い、血漿中の PS 活性または PC 活性を測定します。

この研究で得られる解析結果は、ご協力いただいた多くの方々の集団としての研究結果であり、個々の患者さんの治療を目的として検査することはいたしておりません。また、この研究の成果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、個別の結果はお知らせしません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:

- 静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究 [2021-034 (450)]で採取された既存検体(試料および情報の二次利用に関して文書による同意を取得済み): クエン酸Na血漿 0.5 mL
- 通常診療後の残余検体: クエン酸Na血漿 0.5 mL

情報: 通常の診療において取得された診療情報(年齢、性別)

あなたから提供された試料や情報は、長期間の蓄積がなければ必要な数を収集することができません。したがって、金沢大学におけるこの研究に係る記録を含めて、個人情報を保護した上で、これらの情報を長期間保存させていただきます。あなたから提供された試料や診療情報を別の研究に二次

利用する場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に匿名化を行い、北海道医療大学へ提供されます。また、この研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、試料提供者にはこの知的財産権は属しません。研究の成果は、国内外の学会、学術雑誌へあるいは学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などがわからない状態で発表します。

6. 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試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、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ます。解析結果は、北海道医療大学と共有いたしますが、記号化した番号で送付されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはできません。

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ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 医薬保健研究域 保健学系 教授 森下英理子

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 医薬保健研究域 保健学系 教授 森下英理子
研究分担者 医薬保健研究域 保健学系 助教 長屋聰美

(2) 共同研究機関と研究責任者

| 研究機関 | 研究責任者 | 役割 |
|-------------------|------------|---|
| 北海道医療大学予防医療科学センター | 准教授 大村一将 | サーベイ試料調整・送付、試薬の送付、サーベイ試料測定、健常人検体の採取、健常人検体測定、患者検体測定、結果の解析、報告書・論文作成 |
| 九州大学臨床検査医学分野 | 准教授 金地佐千子 | サーベイ試料測定、健常人検体測定、患者検体測定 |
| 群馬大学医学部附属病院検査部 | 副部長 常川勝彦 | サーベイ試料測定、健常人検体採取、健常人検体測定 |
| 山形大学医学部附属病院検査部 | 部長 森兼啓太 | サーベイ試料測定、健常人検体測定 |
| 北海道大学病院検査・輸血部 | 講師 後藤秀樹 | サーベイ試料測定、健常人検体採取、健常人検体測定 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 参与兼技師長 山崎哲 | サーベイ試料測定、健常人 |

| | | |
|-----------------|-----------|------------------------------|
| 臨床検査技術部 | | 検体測定 |
| 川島病院診療技術部 | 部長 金山博臣 | サーベイ試料測定、健常人 検体採取、健常人検体測定 |
| 天理よろづ相談所病院臨床検査部 | 副技師長 下村大樹 | サーベイ試料測定、健常人 検体測定 |
| | | |

(3)研究に関する業務の委託

該当なし

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、厚労省科研費(課題名:難治性疾患政策研究事業「血液凝固異常症等に関する研究班」(課題番号:JPMH20FC102)、日本凝固制御因子測定標準化ワーキンググループ研究会費等を用いて実施するものです。また、この研究の研究担当者は、この研究において研究の対象となる PS 活性測定試薬および PC 活性測定試薬を製造販売している会社の間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。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、2029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。もし、お断りになっても、あなたのこれから治療に差し支えることは一切ありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学 医薬保健研究域 保健学系 森下英理子

相談窓口担当者 金沢大学 医薬保健研究域 保健学系 森下英理子

住所 〒920-094 金沢市小立野5丁目11番80号
電話 076-265-2500 (内線2606)

九州大学問い合わせ窓口

九州大学臨床検査医学分野 金地佐千子

住所 〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1
電話 092-642-5770