

## 血栓性素因における凝固波形解析（CWA）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、患者さんの診断や治療に役立つ検査を提供するため、検査の質向上や新たな評価手法の検討に取り組んでいます。その一つとして、私たちは、凝固波形解析（CWA）を用いたプロテイン C(PC)およびプロテイン S（PS）活性低下の病態評価に関する「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、2031 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

血栓性素因とは血液が通常よりも固まりやすくなる状態のことをいい、この状態では血管の中に血のかたまり（血栓）ができやすくなり、血栓症を引き起こすことがあります。血栓性素因は先天性と後天性に大別され、その要因は様々で原因の特定には遺伝子検査や凝固に関わる因子の量や働きを調べる必要があります。しかし、これらの検査は結果が得られるまでに時間がかかり、それぞれの因子を個別に評価する方法であるため体内で実際に起こっている血液の固まり方の流れを十分に捉えきれていない可能性があります。

そこで九州大学病院検査部では凝固波形解析（CWA）という方法に着目しました。CWA は血液が固まる過程を時間的な変化として波形でとらえることで血液の固まりやすさを全体として評価できる方法です。

本研究では、血栓性素因を有する患者さんと健常な方とを比較することで、CWA の特徴を明らかにするとともに、凝固を抑える働きをもつプロテイン C およびプロテイン S の活性低下の原因を見分けるために役立つ指標を見いだすことを目的としています。

本研究により、血栓性素因に伴う凝固異常の状態をより正確かつ早く把握できるようになり、原因の特定や適切な治療の選択につながることを期待されます。

### 3. 研究の対象者について

本研究では、以下のいずれかに該当する患者さん 1000 名を対象にします。

- ① 以下の先行研究に参加し、二次利用の同意が確認できた当院血栓症患者さん 200 名  
許可番号：902  
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 6 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～2026 年 5 月 31 日まで
- ② 2026 年 4 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の期間に当院にて診療のために凝固検査を実施され、内部精度管理後の残余検体が保管されている患者さん 600 名
- ③ 研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までに当院にて診療のためにプロテイン C、プロテイン S 活性検査が実施された患者さん 200 名

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凝固関連因子を測定し、CWAにより得られるデータから病態と測定結果の関連性について検討を行います。

〔取得する情報〕

診療情報（年齢、性別、診断名、薬歴、病歴、検査結果）

なお、凝固関連因子測定に関しまして、研究対象者の血液を匿名化した後、シスメックス株式会社に回収していただき、測定を実施する予定です。

他機関への試料の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔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、研究への参加を希望されなくても、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、九州大学病院検査部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・國崎 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。

研究対象者の血液を共同研究機関のシスメックス株式会社が回収する際には、九州大学にて上記の匿名化の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 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検体検査室において検査部長・國崎 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、九州大学検査部検体検査室において検査部長・國崎 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。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の測定結果は、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、シスメックス株式会社から提供される共同研究費によりまかなわれます。

## 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ことがあります。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。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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。

### 1.1. 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、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、これについてもあなたに権利はありません。

### 1.2. 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。

### 1.3. 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  | 九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学分野<br>九州大学病院検査部                                                                                                                                                                                                                                                           |               |
| 研究責任者   | 九州大学病院検査部 部長 國崎 祐哉                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |
| 研究分担者   | 病院 検査部 副部長 金地 佐千子<br>病院 検査部 臨床検査技師長 酒田 あゆみ<br>病院 検査部 副臨床検査技師長 松本 信也<br>病院 検査部 主任臨床検査技師 諸熊 由子<br>病院 検査部 主任臨床検査技師 辛島 貴人<br>病院 検査部 主任臨床検査技師 渡邊 久美子<br>病院 検査部 主任臨床検査技師 藤島 章義<br>病院 検査部 臨床検査技師 植柳 泰<br>病院 検査部 臨床検査技師 向窪 七海<br>病院 検査部 臨床検査技師 船崎 希<br>医学研究院 保健学部門 助教 上田 沙央理<br>医学研究院 保健学部門 講師 相原 正宗 |               |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)                                                                                                                                                                                                                                                                     | 役割            |
|         | シスメックス株式会社診断部エンジニアリング本部 主任研究員<br>坂東 孝彦                                                                                                                                                                                                                                                       | 試料測定及び測定結果の提供 |

### 1.4. 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<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学病院検査部 副技師長 松本 信也<br>連絡先：〔TEL〕 092-642-5756<br>〔FAX〕 092-642-5870<br>メールアドレス：matsumoto.shinya.544@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

作成日：2026年6月1日 第1版  
〔ホームページ公開用資料〕

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。

九州大学大学院病院長 中島 康晴