

新規凝固検査機器 STACIA CN10 の基礎的・臨床的検討

今回、京都府立医科大学は血液凝固検査に関する研究「新規凝固検査機器 STACIA CN10 の基礎的・臨床的検討」を実施致します。そのため、京都府立医科大学附属病院で血液凝固検査（プロトロンビン時間：PT、活性化部分トロンボプラスチン時間：APTT、フィブリノゲン：Fbg およびアンチトロンビン：AT）を実施後に残った患者さんの血液を用いて検討をさせていただきますと考えています

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

京都府立医科大学附属病院臨床検査部では毎日約 200 人の患者さんに対して血液凝固検査（PT、APTT、Fbg、AT）を行っています。現在、これらの検査は血液が試験管の中で固まる際の色あいに基づいて自動機器で測定していますが、高脂血症で血液が濁っている場合や、血液中のタンパク質に異常がある場合には、この方法ではうまく検査出来ないことがあります。これに対して、今回の研究で検討する検査機器 STACIA CN10 は測定技術の改良により従来よりも素早く精確な検査が可能と考えられます。

そこで、京都府立医科大学附属病院臨床検査部では、日常診療で血液凝固検査（PT、APTT、Fbg、AT）を受けられた患者さんの血液が十分量残っている場合、この残余血液を利用して STACIA CN10 でも同様に検査を実施し、得られた結果の安定性や精確性、当院で従来使用してきた機器（STACIA）で得られた結果との相関性について検討したいと考えています。

一方、直接的経口抗凝固薬は急速に普及してきましたが、同薬剤を服用時には測定原理や試薬の違いにより AT の測定結果が変動することが知られています。

今回の検討により STACIA CN10 の臨床的有用性が確かめられたならば、これまでと比べてより一層有益な凝固検査が実施できることが期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

本研究の承認後から 2023 年 3 月 31 日までに京都府立医科大学附属病院臨床検査部で血液凝固検査（PT、APTT、Fbg、AT）を受けられた患者さんのうち、通常の検査終了後に血液が 1.0mL 以上残っている方（年齢 18 才以上、性別不問）が対象となります。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

・方法

対象となられた患者さんについて、検査終了後の血液を用いて STACIA CN10 でも同様に PT、APTT、Fb、AT を測定します。この際、一部の血液については連続して 10 回測定を行ったり、色々な濃度に調整して繰り返し測定したりします。

また、AT に関しては直接的抗凝固薬内服による検査値への影響の有無を測定原理や試薬が異なる複数の機種間で比較します。

・研究に用いる情報について

- ・ 連続して 10 回測定した際のそれぞれの検査結果の安定性（同時再現性）
- ・ 血液を種々の濃度に調整した際のそれぞれの検査結果の安定性（希釈直線性）
- ・ 人工的に高脂血症や黄疸状態にした血液における検査結果の安定性（干渉物質の影響）
- ・ 同一血液を STACIA CN10 と他機種で測定時の検査結果の一致度（機種間相関性）

これらの解析は研究責任者（講師・稲葉 亨）が担当します。

・個人情報の取り扱いについて

今回の研究には、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は不要であり、これらの情報を削除（匿名化）した状態で、患者さんの残余血液を研究に用います。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学・感染制御検査医学教室・講師：稲葉亨）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・外部への試料・情報の提供について

AT に関しては試料の一部を（株）LSI メディエンス診断薬生産・R&D センターへ宅急便で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

（株）LSI メディエンス診断薬 生産・R&D センター 東京都千代田区内神田一丁目 13-4

・試料・情報の保存および二次利用について

研究終了後の試料は原則として論文等の発表から 5 年間凍結保管し、その後は医療廃棄物として適切に処分されます。一方、検討結果や情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学感染制御・検査医学医局において貫井陽子（感染制御・検査医学・教授）の下、10 年間保存させていただいた後、適切に廃棄します。

前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただく際には、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究の資金源や研究に係る利益相反について

本研究は(株)LSI メディエンスとの共同研究費および感染制御・検査医学教室の教室費を資金源とし、(株) LSI メディエンスとの共同研究契約に基づき、資金提供等の利益や意向に影響されることなく、公正かつ適正に実施されます。また、本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学	感染制御・検査医学	講師	稲葉 亨
研究担当者：	京都府立医科大学	臨床検査部	技師	西村博志
	京都府立医科大学	臨床検査部	技師	奥村敬太
	京都府立医科大学	臨床検査部	技師	松本和道
共同研究者：	(株) LSI メディエンス	研究開発部		門脇 淳

共同研究者は主に測定機器の保守管理を担当するものであり、測定結果の解析作業には関与しません。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2024年3月31日までに実際の採血日を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。

京都府立医科大学感染制御・検査医学 講師
同 附属病院臨床検査部 副部長 稲葉 亨 (いなば とおる)
電話：075-251-5652

※なお、この掲示物の内容は患者さん用に配布可能ですので、御希望の方は臨床検査部受付にお申し出下さい。