

## 過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 血小板マイクロパーティクル法<sup>1)</sup>による抗血小板第4因子(PF4)/ヘパリン複合体抗体の機能解析

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 湧美 達也

[研究代表機関名・研究責任者名・所属]

北海道大学病院 検査・輸血部 助教 安本 篤史

[共同研究機関・研究責任者名・機関の長の氏名]

藤田医科大学病院 輸血部 検査技師 石原 裕也

藤田医科大学学長 湯澤 由紀夫

[既存試料・情報の提供のみを行う機関]

北海道大学大学院医学研究院内科系部門内科学分野血液内科学教室ホームページ  
(<https://www.hokudai-hematology.jp/research/clinical/>) 上に掲載します。

[研究の目的]

HITが疑われる患者検体を用いて血小板マイクロパーティクル法(PMA法)およびイムノクロマト法<sup>3)</sup>で機能解析を行う。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

研究実施許可日～2026年3月31日の間にHITが疑われる患者を対象とする。

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液 約5ml

(研究に利用することについて同意をいただいたうえで保管されている検体)

カルテ情報：年齢、性別、主病名、ヘパリン使用目的、ヘパリン使用期間、試料採取日、HIT診断時の4Tsスコア、(あれば)血栓症の部位、HIT治療の種類、血小板数・ベーシックライインの血小板数、HIT抗体結果<sup>2)</sup>、イムノクロマト法及びPMA法の結果

この研究は、2021年度 AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（課題名：COVID-19 感染による血栓症発症・増悪機転の解明と治療介入の可能性の解明）にて実施されるもので、HIT 抗体の測定を行っている研究機関で実施します。

上記のカルテ情報は、血液中の HIT 抗体の機能解析の参考のために、北海道大学に電子的配信で送付します。また血液検体は凍結した状態で北海道大学病院に送付します。前述の PMA 法で陽性だった検体の一部は藤田医科大学病院輸血部に送付します。

#### [研究実施期間]

実施許可日～2027年3月31日（登録締切日：2026年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### [北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院検査・輸血部 担当医師 安本篤史

電話 011-706-7784 FAX 011-706-7784

#### [当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所： 東京都新宿区西新宿 6-7-1

医療機関名： 東京医科大学病院 臨床検査医学科 担当医師： 備後真登

電話： 03-3342-6111（代表）

#### <既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者の連絡先>

病院名： 東京医科大学病院

住所： 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話： 03-3342-6111（代表）

研究責任者： 臨床検査医学科 職名 助教 氏名： 備後真登

#### [用語説明]

##### 1) 血小板マイクロパーティクル法（PMA 法）

患者さんの血液検体と血小板とを混ぜて反応させ、血小板が活性化すると放出される血小板マイクロパーティクルを測定する検査方法。数値が高いとヘパリン起因性血小板減少症（HIT）という病気である可能性が高い。

2) HIT 抗体

HIT という病気は体の中に HIT 抗体と呼ばれる抗体が出現することで発症する。ただし、HIT 抗体は病原性があるもの（血小板を活性化させる）とそうでないものがあるため、PMA 法のような検査方が必要となる場合がある。

3) イムノクロマト法

HIT 抗体があるかどうかを調べる簡易検査。10  $\mu\text{L}$  の血液検体を用いて 15 分で結果が判明する研究用の試薬。