

2021年6月1日から2024年2月29日に、当院で採血を受けられた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：生体内血小板活性化マーカーと予想される Soluble CLEC-2 の有用性に関する網羅的検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2024年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部臨床検査医学講座 教授 井上 克枝

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

心筋梗塞や脳梗塞のように、生体内での不適切な血小板活性化が原因となる病気があります。また、体内で生じた血小板活性化が、病気の進行に影響を及ぼす病気も多くあります。

生体内での血小板活性化を知ることができる検査法があれば、発症の予測や治療効果の判定、予後の判定、重症度の判定に使用できます。しかし、生体内での血小板活性化を簡便に知ることのできる検査法はまだありません。

私達が血小板上に発見した C-type lectin-like receptor 2 (CLEC-2) は、血小板活性化に伴って、血小板から遊離して soluble CLEC-2 (sCLEC-2) となることも見出しました。さらに、株式会社 LSI メディエンスと共同で血中 sCLEC-2 測定系を開発しました。血中 sCLEC-2 を測定することが、生体内での血小板活性化マーカーとして利用できる可能性があります。本研究では、測定法の臨床応用に向けて、生体内での血小板活性化が予想される疾患を中心に、可能な限りの検体を採取・測定し、具体的な対象領域・疾患を明確化することを目指します。

【研究の方法について】

生体内での血小板活性化を伴うことが報告されている疾患に罹患している患者さんの、診療に伴い採血された検体の残検体を使用して、sCLEC-2 を測定します。また、病歴や、血小板数などの検査結果に関する情報を診療録から得ます。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

以下の患者さんで、2021年6月1日から2024年2月29日の間に採血を受けた方
心筋梗塞、脳梗塞、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)や重症熱性血小板減少症候群(SFTS)等のウイルス感染症に伴う血小板減少症、播種性血管内凝固(DIC)、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)、免疫原性血小板減少症(ITP)、血栓性微小血管症(TMA)（溶血性尿毒症症候群 HUS, 非典型溶血性尿毒症症候群 aHUS, 血栓性血小板減少性紫斑病 TTP などを含む）、抗リン脂質抗体症候群(APS)、悪性腫瘍全般（腫瘍細胞による血小板活性化）、HELLP 症候群、びまん性肺疾患

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部臨床検査医学講座と附属病院検査部の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、研究実施のために株式会社 LSI メディエンスから資金提供と試薬提供を受けていますが、研究の計画、実施、解析、発表に株式会社 LSI メディエンスが関わることはなく、資金提供と試薬提供以外に株式会社 LSI メディエンスとの間に開示すべき重要な利害関係はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、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。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部臨床検査医学講座

教授 井上 克枝

メールアドレス：katsuei@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6924