

患者さんおよびご家族の方へ

「血小板マイクロパーティクル法による  
抗血小板第4因子（PF4）/ヘパリン複合  
体抗体の機能解析」

についてのご説明

第2.1版

作成日：2023年9月14日

北海道大学病院

症例登録期間：実施許可日～2026年3月31日  
研究実施期間：実施許可日～2027年3月31日

## はじめに

この冊子は、当院において行われている「血小板マイクロパーティクル法による抗血小板第4因子（PF4）/ヘパリン複合体抗体の機能解析」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

当院では、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、各研究機関の長の許可のもとに実施するものです。

### 2. この研究の意義と目的

あなたの病気はヘパリンの副作用で血小板減少症を引き起こし、それに伴って血液が固まりやすくなる病気（ヘパリン起因性血小板減少症：HIT）が疑われ、診断には抗PF4/ヘパリン複合体抗体（HIT抗体と呼ぶ）の測定が必要です。ただし、HIT抗体は偽陽性（本当は陰性なのに検査結果は陽性となる）が多いことから診断を確定するにはHIT抗体の機能解析が必要です。しかし、この機能解析は一般的には行われていません。この研究では、同意していただいた患者さんから血液をご提供いただき、血液中のHIT抗体の機能解析を行い、検査方法の向上に役立てることを目的としています。この機能検査は血小板マイクロパーティクル法（PMA法）と呼ばれ、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です。数値が高いとHITである可能性が高いと

考えられます。また、この研究では日本で開発された新しい検査であるイムノクロマト法の検査も行います。わずかな血液で15分で結果がでるため非常に有用と考えられ、その性能も調査させていただきます。

### 3. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

HITが疑われる方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年の方やご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

#### (2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。ただし、臨床範囲内で採血し、残った血液を利用するため改めて採血は行いません。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

##### ① 検体

血液 5.0 mL 程度

血液は、研究事務局の北海道大学病院検査・輸血部に冷凍便で送付いたします。なお、この検体の一部は、同じ血小板マイクロパーティクルの測定のため共同研究機関の藤田医科大学に冷凍便で送付いたします。

##### ② 診療情報

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらのうち、下線で示した項目は、この研究を実施するために行うものですので、ご協力をお願いします。それ以外の項目はすべて通常の診療で行うものです。

診療情報は、研究事務局の北海道大学病院検査・輸血部に個人を特定できない形式に記号化してパスワードが設定し、電子メールにて送付いたします。

- 1) 患者さんの背景情報（年齢、性別、主病名、あれば血栓症の部位、治療）
- 2) 血液学的検査（血小板数の推移、D-ダイマー、HIT抗体価・検査法）
- 3) ヘパリン使用目的・使用期間、試料採取日、HIT診断時の4Tsスコア
- 4) イムノクロマト法及び血小板マイクロパーティクル測定法の結果

#### (3) 研究の内容

ご提供いただく血液を用いて HIT 抗体が健常者の血小板を活性化するかどう  
うか（機能検査）を測定し、診療情報と合わせて病気との関連や測定方法によ  
る陽性率を検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳し  
くお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

#### （4）研究へのご協力をお願いする期間

すでに保管されている検体を用いるため、ご協力をお願いする期間はありません。ただし、この研究で行う機能検査の結果、陽性だった場合、1 ヶ月に 1 回程度、陰性化するまで経過をみていきますが、診療の範囲内で行った採血の残余検体を用いるので研究用に追加で採血することはありません。

#### （5）研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

### 4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

#### （1）予想される利益

この研究で測定する HIT 抗体の機能解析は、あなたの治療のための参考データとして役に立つ可能性があります。また、研究の成果により、将来的に診断方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

#### （2）予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は、すでに保管されている検体を用いて行うものです。したがって、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

### 5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の 3 点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用の検体を提供していただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

### 6. 研究実施予定期間と参加予定者数

#### （1）実施予定期間

この研究は、研究機関の長による許可日から 2027 年 3 月まで行われます。

## (2) 参加予定者数

この研究では、全体で 300 名の患者さんの参加を予定しております。

## 7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、すでに保管された検体を用いて行うものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の治療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用に行った検査データのうち、あなたの治療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの治療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料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。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

## 10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

### (1) 個人情報の取扱いについて

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検体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。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、生命・医学系研究倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

### (2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年が経過した日までの期間、北海道大学病院検査・輸血部で適切に保管します。また、藤田医科大学に送られた一部の検体は同大学に保管され、同じく 5 年間経過するまで適切に保管されます。

### (3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで使用させていただきます。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、研究機関の長に報告し、個人を特定できない形式にした上で提供します。

## 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究による補償はありません。

## 12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、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（研究課題名：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、研究代表者：浦野哲盟）で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常

の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、各研究機関の規定に従い利益相反状況の確認を行っており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

### 13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

### 14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

#### 【研究代表者】

北海道大学病院 検査・輸血部 助教 安本 篤史

#### 【研究事務局および責任者】

北海道大学病院 検査・輸血部 早坂 光司

住 所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電 話：011-706-7784

#### 【共同研究機関・責任者】

藤田医科大学病院 輸血部 検査技師 石原 裕也

住 所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

電 話：0562-93-2305

#### 【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

( <https://www.hokudai-hematology.jp/research/clinical> ) 上に既存試

料・情報の提供のみを行う機関を掲載します。

### 15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

#### 【本院における研究責任者】

氏 名： \_\_\_\_\_

所 属： \_\_\_\_\_

【研究担当者】

所 属： \_\_\_\_\_

担当医師名： \_\_\_\_\_

【連絡先・相談窓口】

\_\_\_\_\_ 病院 \_\_\_\_\_

住 所： \_\_\_\_\_

電 話： \_\_\_\_\_

## 同意文書

研究機関の長 殿

臨床研究課題名：「血小板マイクロパーティクル法による抗血小板第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）

- |                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について                 | 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 2. この研究の意義と目的               | 12. 費用負担、研究資金などについて       |
| 3. 研究の方法                    | 13. 知的財産権の帰属について          |
| 4. 予想される利益および不利益            | 14. 研究組織                  |
| 5. ご協力をお願いすること              | 15. 研究担当者と連絡先             |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数          |                           |
| 7. 研究への参加とその撤回について          |                           |
| 8. 研究への参加を中止する場合について        |                           |
| 9. この研究に関する情報の提供について        |                           |
| 10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて |                           |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんおよびご家族の方へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_（自署）

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんおよびご家族の方へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_（自署） 続柄 \_\_\_\_\_

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 同意撤回書

研究機関の長 殿

臨床研究課題名：「血小板マイクロパーティクル法による抗血小板第4因子 (PF4)  
/ヘパリン複合体抗体の機能解析」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄 \_\_\_\_\_

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

担当医師氏名： \_\_\_\_\_ (自署)