

「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」

第 1.1 版

作成日：2023 年 1 月 4 日

北海道大学病院

症例登録期間：許可日～2026年3月31日

研究実施期間：許可日～2027年3月31日

はじめに

この病院で行われている「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」という研究についてお話しします。担当の先生からこの研究についての説明をお聞きになり、あなたの気持ち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。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療を良くするには、たくさんの研究が必要です。そのため患者さんたちにご協力いただくものがあり、「臨床研究」といいます。

これらの研究を行うためには、患者さんに、安全にうけていただくことがとても大切です。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に認められ、各研究機関の長の許可を受けて行われます。

2. この研究の意義と目的

あなたはヘパリンという薬の副作用で血液が固まりやすくなり、そのせいでかさぶたの材料である血小板が減ってしまう病気が疑われています。診断には抗PF4/ヘパリン複合体抗体（HIT抗体と呼びます）という検査が必要で、HIT抗体の働きをみることで大切です。この研究では、同意していただいた患者さんから血液をいただき、HIT抗体の働きを測定することで、検査方法の向上に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

ヘパリンの副作用で血小板が少なくなったり、血液の塊ができていない方を対象とします。

なお、この研究ではヘパリンを使っている方が対象となるため、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することにさせていただきました。その場合は、ご家族にもご説明し、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 血液（検体）」をいただき、「② 診療情報」を利用させてい

ただきます。ただし、前に採血した血液ののこりを使うため、改めて採血はしません。なお、この研究にご協力いただけるかどうかによって、治療方法が変わることはありません。

① 検体

血液 5 mL 程度

② 診療情報

この研究の間に、1) 検査と2) 観察を行います。これはすべて普通の診療で行うもので、この研究に参加されることで増えることはありません。

1) 患者さんの情報（年齢、性別、病名、あれば血栓の部位、治療）

2) 血液の検査（血小板の数の変化、D-ダイマー、HIT抗体価・検査法）

(3) 研究の内容

HIT抗体の働きを測り、病気と関係があるか、測定方法のちがいでどれが陽性になりやすいかを調べます。この研究で調べることは専門的でやや難しいですが、くわしくお知りになりたい場合は、担当の先生に聞いてください。

(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血液をつかうため、ご協力をお願いする期間はありません。ただし、陽性だった場合、1 ヶ月に 1 回ぐらい、消えるまでみていきますが、診療で行った採血ののこったものをつかうので追加で採血することはありません。

(5) 研究がおわった後の対応

この研究がおわった後は、この研究の結果を含めて、担当の先生は責任をもって最も良いと考える治療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益

(1) 予想される利益

この研究で測るHIT抗体の働きは、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、研究の結果により、将来的に診断の方法がよくなり、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役に立つ可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究は、すでに保管されている血液をつかって行うものです。そのため、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

この研究に参加いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3つです。

- ① 同意文書に名前を書いて出していただくこと
- ② 研究用にのこった血液を提供していただくこと
- ③ あなたの記録を研究結果の分析ぶんせき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、研究がみとめられてから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名の患者かんじや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てっかいについて

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたの気持ちで決めてください。たとえ参加しなくても、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療ちりょう えいきょうに影響することはありません。また、あなたが研究に参加する場合でも、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、あらかじめご理解ください。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の先生からお話します。また、中止後も担当の先生がしっかりとあなたの治療ちりょうをしますので、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、担当の先生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、すでに保管された血液をつかって行うものですが、あなたの安全やあなたが研究に参加した気持ちに影響^{えいきょう}するような新たな情報がみつかった場合にはすぐにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療^{しんりょう}と同じように、結果がわかるとすぐに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、あなたの診療^{しんりょう}に直接関係するものは、担当の先生がご説明します。その他のあなたの診療^{しんりょう}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、担当の先生に聞いてください。

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^{かんじや}さんの個人情報や研究全体に問題となること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の先生に聞いてください。

10. この研究のデータや血液（検体）の管理について

(1) 個人情報の管理について

この研究にご参加いただいた場合、あなたからいただいたものは、誰だかわからないように番号で管理されます。

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^{りんりしんさ}などが、あなたの情報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、記録されたことを外にもらさないように法律などで義務づけられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究の結果が、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にもれることはありません。

(2) データや血液（検体）の保管について

この研究のデータや血液は、少なくとも、研究がおわった日から 5 年がすぎると適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された血液や診療^{しんりょう}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まだ決まっていない将来の研究のためにつかう可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成または変更^{へんこう}し、必要に応じて審査委員会と研究機関の長の許可^{しんさ}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、病院長に報告し、誰

だかわからない形式にしてから提供します。

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）の研究費を使います。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたのお支払いいただく費用が通常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お礼のお支払いなどありません。

なお、この研究の研究者は、本院の規定に従い利益相反の管理を行っており、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。

【研究責任者】

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

【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/>）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： _____