

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-401
研究課題名：ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院 高度救命救急センター 助教 藤田 基生
研究期間 西暦 2016 年 9 月（倫理委員会承認後）～ 2018 年 3 月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） □生検材料（対象臓器名： ） ■血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） □研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2016 年 9 月～西暦 2018 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 対象期間中の救命救急センター入院症例で主治医により、臨床的に HIT 発症が疑われた症例（客観的に診断する目的として、4T's スコアなどを参考にする）に対し特に除外基準等を設けず登録を行う。目標症例数は設定しない。
研究の目的、意義 ヘパリン起因性血小板減少症（Heparin-induced thrombocytopenia: HIT）は、血小板減少を特徴とする免疫的機序による症候群である。ヘパリン投与に合併し脳梗塞、動静脈血栓症、心筋梗塞等、致死性の血栓・塞栓症に至る可能性がある重篤な疾患として、臨床的に大きな問題になりつつある ヘパリンと活性化された血小板から放出される複合体に対する一部の抗体が血小板及び凝固カスケードを活性化し、血管内皮細胞や単核球の活性化、組織因子を介した凝固因子の活性化を引き起こす。最終的にトロンビンの過剰産生が生じ、血小板減少、さらには血栓塞栓症を誘発するものとされている。また HIT 患者に対する治療の要点は、トロンビン活性の抑制と、凝固カスケードをコントロールすることによるトロンビン産生の抑制であることを示唆している。 HIT に対して適切な治療を行わなければ HIT 発症患者の約 30～50%が血栓塞栓症を伴い、死亡率は約 10～20%にのぼるとされる。HIT に対しより適切な診断方法や治療を明確にするために、発症頻度の低い本疾患に対する、より大規模な全国レベルでの症例登録システムを構築して解析を通し、HIT 診断指針、治療指針を明確にしたい
実施方法 本院を含む全国の救命救急センター入院症例のうち HIT 疑い症例に対して採血検査を行い凍結検体を国立循環器病研究センターへ送付し、血小板減少の割合、抗 PF4/ヘパリン抗体ならびに HIT 抗体陽性割合、合併症発生割合をチェックする。また HIT に対する 4T's スコア、および抗 PF4/ヘパリン抗体、HIT 抗体の診断能力ならびに適正な cutoff 値の検討、HIT 発症に関わる要因の検討を行う。治療薬の有効性、安全性についても検討する。凍結検体及び研究に関するデータは連結可能匿名化のうえ送付され、個人情報との対応表は国立循環器病研究センターへは提供されない。検体、資料は研究終了報告書提出まで保管し、その後速やかに廃棄する

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

※研究計画書及び研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り 下記問い合わせ窓口より入手・閲覧可能である。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院高度救命救急センター 022-717-7950 藤田