

受付番号： 2017-1-1029

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

1. 研究の対象

2016年10月～2022年3月の救命救急センター入院症例で臨床的にヘパリン起因性血小板減少症が疑われた方(客観的に診断する目的として、4T's スコアなどを参考にします)

4T's スコア：血小板減少の程度とそのタイミング、血栓塞栓症の症状、原因 をスコア化

2. 研究目的・方法

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、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ります。

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し、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ます。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ます。

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、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ところです。

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を送付し、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します。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、治療薬の有効性、安全性についての検討を行います。研究期間は 2016 年 9 月(倫理委員会承認後)～2022 年 3 月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：イニシャル、年齢、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立循環器病研究センター 宮田 茂樹

東北大学病院高度救命救急センター 藤田 基生

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町1-1 022-717-7950

研究責任者： 東北大学病院高度救命救急センター 藤田 基生

研究代表者：国立循環器病研究センター 宮田 茂樹

◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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