

作成日 2024 年 7 月 29 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-689

課題名 : クロスミキシングテストにおける希釈混合比率の比較検討

1. 研究の対象

2021 年 1 月～2027 年 1 月までにクロスミキシングテストまたは関連する凝固検査を実施された方

2. 研究期間

2024 年 10 月 (研究実施許可日) ～2027 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 11 月 1 日

4. 研究目的

先天的もしくは後天的な凝固因子欠乏症や、ループスアンチコアグラント (LA)、凝固因子インヒビターは、いずれも凝固時間の延長により発見されるが、治療方針が異なり鑑別が重要である。これらを診断するための検査は外注している施設が多く、検査結果を得るまでに時間を要する。

クロスミキシングテストは、正常血漿と患者血漿を混和して活性化トロンボプラスチン時間 (APTT) やプロトロビン時間 (PT) を測定することで凝固時間の延長原因を鑑別する検査法である。ルーチン検査で実施されている APTT、PT を用いるため多くの施設で実施が可能であり、凝固異常症の鑑別には重要な検査となっている。一方で、クロスミキシングテストは結果の判定方法や用いられる混合比率および測定ポイント数などが施設によって異なっており、検査方法の標準化がなされていないという問題がある。

即時反応では患者血漿比率が、0, 10, 20, 50, 100 の 5 ポイント、遅延反応では 0, 50, 100 の 3 ポイントを用いることが推奨する報告があるが、当院では即時・遅延反応ともに、0, 10, 20, 50, 80, 100 の 6 ポイントで実施している。本邦では患者血漿比率の少ないポイントが重要視されているが、低力価インヒビター検出法として患者血漿比率の多いポイントの有用性が指摘されている。診療の中で実施したクロスミキシングテストの結果を集計・解析し、希釈混合比率を比較検討する。

5. 研究方法

① 当院検査部でクロスミキシングテスト依頼があった検体または関連する凝固検査依頼のあった検体に対して、以下の情報を Excel シートに収集する。クロスミキシングテスト未実施の検体に関しては、残余検体を用いて実施する。

クロスミキシングテスト、PT、APTT、フィブリノゲン量、第 II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII 因子活性、LA、抗カルジオリピン抗体、抗 β_2 GP I 抗体、血算および生化学検査

データ、抗凝固療法の有無、出血症状の有無、輸血歴、既往歴。

- ② 収集したデータをもとに凝固因子欠乏群、LA群、凝固因子インヒビター群に分類し、通し番号をふる。
- ③ クロスミキシングテストの各比率の秒数、ICA、%Correction、CMTindex、Was/ALD50などの数値指標を各群で比較し、検出率などから病態鑑別法を評価する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：凝固検査残余検体

情報：検査結果（クロスミキシングテスト、凝固因子活性、LA）
抗凝固薬の服用歴、既往歴等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、パスワードにより暗号化した Excel ファイルを電子メールにより福島県立医科大学へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学病院

研究代表者：菅原 新吾

福島県立医科大学

研究責任者：松田 将門

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 診療技術部臨床検査部門 牧 優治

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7380

yuya.maki.c2@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院 診療技術部臨床検査部門 菅原 新吾

研究代表者：東北大学病院 診療技術部臨床検査部門 菅原 新吾

◆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に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。

- 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