

2024年12月26日（研究機関長許可日）

# 「活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)評価における交差混合試験(CMT)の有 用性に関する検討」へご協力をお願い

—APTTの検査を受けた患者さんへ—

## 【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター臨床検査科では、以下の臨床研究を行っております。

内容をご確認ください。

### (1) 研究の概要

#### 【研究の目的】

この研究は、APTTという血液凝固時間の異常が出血症状の発生と関連するか、血栓症の発症と関連するかを交差混合試験（CMT）という検査で調べることを主な目的としています。

#### 【研究の意義】

APTTの異常な延長は一般に血液凝固因子（血液を固まらせるタンパク成分）の欠乏を表現するものとされているため、出血症状に関連すると理解されています。しかし、抗リン脂質抗体症候群という血栓ができやすい病気でもAPTTが延長する状態（ループスアンチコアグulant陽性）が認められます。これらを鑑別する簡便な方法としてCMTがあり、保険診療内で院内実施可能です。この鑑別は臨床的に重要ですが、医師の間でもその理解が十分でなく、今後広く実施される必要があり、実臨床での検討が必要です。

そのため、対象調査期間中にAPTTを含む血液凝固検査を受けた患者さんのカルテ等の臨床データを使用させていただきます。

### (2) 研究の方法

① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2026年1月31日まで

対象調査期間：2020年1月1日 ～ 2025年11月30日まで

② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に凝固検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを集計し、凝固検査による臨床症状の鑑別の妥当性について調査します。

情報：カルテ番号、生年月、病歴、治療歴、臨床症状（特に出血症状と血栓症）

試料：血液

③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人

を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、基本は保険診療内で行われます。必要に応じて臨床検査科の研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

高崎総合医療センター 臨床検査科 職名 医師

研究責任者：内山俊正

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)