

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ
研究課題「ヘパリン起因性血小板減少症の新規臨床検査法
の確立」へのご協力のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

ヘパリン起因性血小板減少症の新規臨床検査法の確立(審査番号：10324)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

- ◆研究機関 東京大学医学部附属病院 検査部
- ◆研究責任者 西川 真子 東京大学医学部附属病院検査部 助教
(データ収集・匿名化・データ解析・データ公表)
- ◆全体の研究責任者 矢富 裕 東京大学医学部附属病院検査部 教授
(データ解析・データ公表)

【共同研究機関】

研究機関・研究責任者

株式会社日本凍結乾燥研究所 亀尾 勇人

役割 共同研究費(資金), 検査試薬の開発と提供

シスメックス株式会社 小林 克史

役割 共同研究費(資金), 検査試薬の開発と提供

【研究期間】

承認日～2024年12月1日

【対象となる方】

承認日～ 当院外来受診および入院された患者さんで、ヘパリン起因性血小板減少症(Heperin-Induced Thrombocytopenia; 以下 HIT と記す)を疑い、検体検査室で HIT 抗体検査を提出された方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の残検体を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

【研究目的】

HIT は、ヘパリンの投与がきっかけとなって、血の塊(血栓)ができやすくなり、それに伴い血小板が減少する病気です。血小板が活性化すると、血小板の中から放出される物質(血小板第4因子; 以下 PF4 と記す)と血栓症治療のために投与されたヘパリンが結合し、それに対する抗体(HIT 抗体)が HIT という病気の原因となります。診断には、「HIT 抗体の有無」と「その HIT 抗体が血小板を活性化するかどうか」を証明することが必要で、セロトニン放出試験と言われる方法が使われます。この方法は、放射性物質を用いるため、一般的な臨床検査室では測定が困難なものです。そこで私たちは、血小板活性化のマーカーとして有用である血漿セロトニンの測定を放射性

物質を用いない方法（今回は HPLC 法という方法）および血小板凝集能検査を用いて行い、安全性の高い HIT 診断法を確立することを検討したいと考えています。また、感度と特異度の高い HIT 抗体検査試薬の開発と臨床応用を目指した検討を行います。

【研究方法】

検査は、健常者血小板とあなたの検体に含まれる HIT 抗体を反応して行われます。そのため本研究では、まず健常者より採血を行い、あなたの血漿を用いて、ヘパリンを加えた状態で健常者血小板を反応させ、活性化血小板から放出されるセロトニンを HPLC-SRA により測定するだけでなく、血小板が凝集するかどうか血小板凝集能計を用いて検査します。

また、新しい HIT 抗体検査試薬の基本性能評価を行うために、イムノクロマト法を用いた免疫学的測定法、新規免疫学的測定法も、現在保険収載されている方法と同時に検査します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究では、廃棄前の残検体・検査記録（診療記録等含む）を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究は上記記載の共同研究施設との共同研究です。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当検査部において研究責任者（西川真子）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることができません。

研究の成果は、個人が特定出来ない形式で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。また、HIT 抗体の有無を調べる新しい検査試薬の薬事申請データとして使用します。

【利益相反管理】

この研究は日本凍結乾燥研究所、シスメックス株式会社と共同研究契約を締結し、研究計画に基づき、研究資金・検査試薬・検査機器の提供を受けて実施いたします。また、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適切に行い実施します。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

【研究協力を希望されない方】

★この研究のためにご自分（ご家族）の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用してほしくない場合は、主治医または検体採取時にお伝えいただくか、採血 1 か月後までに下記の研究担当者までご連絡ください。ご連絡

をいただかなかつた場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

【研究参加者にもたらされる利益及び不利益】

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の血栓止血検査研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに血栓止血検査の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

【費用】

この研究に関する費用は、共同研究契約に基づき株式会社日本凍結乾燥研究所、シスメックス株式会社から共同研究費の提供を受けています。

この研究について、ご不明な点がありましたら、お気軽に下記までお寄せください。

20 年 月 日

【連絡先】 内線 3 7 4 7 7

研究責任者：西川 真子

連絡担当者：西川 真子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 検査部

Tel: 03-5800-8733 Fax: 03-5689-0495