

東京大学医学部附属病院循環器内科にて 2016年7月から2018年1月の間に本研究にご参加い ただいた方へ

当院では虚血性心疾患で冠動脈造影検査を受けられた患者さんを対象に、血小板機能検査を行っております。このたび、血小板凝集能測定装置の新しい機器が開発され、本学ではできない解析ができるようになりました。このため、2016年7月から2018年1月の間に本研究にご参加いただいた方の血小板機能結果を、共同研究機関であるシスメックス株式会社にて、再解析することとなりました。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、再解析を希望されない場合は 2021年1月31日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

血小板機能検査による抗血小板治療効果判定の意義（審査番号 11122）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・検査部

研究責任者 中尾 倫子 東京大学医学部附属病院検査部 助教

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

株式会社シスメックス（データ収集には一切関わりません）

島津製作所（データ収集や解析には一切関わりません）

この研究に利用する血小板機能情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日から2022年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2016年7月～2018年1月の間に 当院循環器内科で虚血性心疾患に対して冠動脈造影検査を施行され、本研究への参加にご同意いただいた方。

【研究の目的】

この研究の目的は、血小板機能検査が、抗血小板治療の効果判定に役立つかを検討することを目的としています。

虚血性心疾患患者では、血管の壁に血小板が集まって、血の塊である血栓を作りやすい状態になっています。この血栓を予防するための抗血小板治療は、逆に出血という合併症を引き起こす可能性があります。このため、抗血小板治療の効果をモニタリングすることは重要と思われます。刺激を受けた血小板がどれくらい固まりやすいかを調べる

血小板凝集能の測定は、以前から行われていましたが、時間がかかる検査であったため、実臨床ではあまり測定されていませんでした。近年、全自動血液凝固測定装置 CS-2400(シスメックス株式会社)により血小板凝集能の自動測定が可能となり、血小板凝集能検査が実臨床での抗血小板治療の効果判定に使用できると期待されています。

この度、血小板凝集能測定装置の新規機器が開発されました。今回の研究の目的は、以前測定させていただきました、血小板機能のデータをさらに詳細に、新規機器で解析しなおすことです。

【研究の方法】

氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、以前測定しました血小板凝集能検査データを、新規機器で解析しなおすため、記録媒体で共同研究先であるシスメックス株式会社に郵送します。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。

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。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・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。

収集した情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できる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。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分の血小板機能検査データを再解析してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2021年1月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

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。保管期間終了後には、デジタルデータは専用ソフトで破棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、株式会社シスメックスおよび島津製作所との共同研究費、日本学術振興会科学研究費、寄付金(医学研究のため)から支出されています。

本研究は、株式会社シスメックスおよび島津製作所より研究資金、機器の提供を受けて実施いたしますが、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正に行っています。研究の実施や報告の際に、株式会社シスメックスおよび島津製作所に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年12月

【問い合わせ先】

連絡担当者：中尾倫子

〒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 助教

電話：03-3815-5411（内線 37478）

e-mail：ihd.prevention@gmail.com