

東京大学医学部附属病院検査部にて 臨床検査を受けた患者さんとそのご家族へ

【研究課題】

COVID-19 における凝血学的検査項目の網羅的解析（審査番号：2021335NI）

【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 検査部 助教 西川 真子

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関・研究責任者

株式会社 LSI メディエンス 黒澤 利明

役割 共同研究費(資金)、検査試薬および検査機器の提供、測定に関する助言

【研究期間】 本研究の承認から 2025 年 3 月 31 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、COVID-19 と診断され、検体検査室で臨床検査（凝固・線溶検査）を受けら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廃棄前の残余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。

【研究の意義および目的】新型コロナウイルス感染症(COVID-19)において、血栓症は肺炎に次いで多くみられる病態です。COVID-19 の重症化と血栓症の関連や、血栓症および出血性合併症の発症が COVID-19 の予後増悪因子であることは多く報告され、周知のとおりですが、病態理解が十分ではなく、血栓症および出血性合併症に関する効果的な検査法の確立には至っていません。COVID-19 に関連した血液凝固異常の病態解明と、適切な検査、診断ツールの開発は喫緊の課題です。

COVID-19 では全身の血管に多彩かつ複雑な血栓症が発症し、血栓形成・線溶マーカーである D-dimer が病態を反映し、予後予測因子となることが報告されています。一方で、D-dimer のみでは捉えることのできない血栓形成、血液凝固線溶亢進の病態が存在します。

本研究では、東京大学医学部附属病院で入院加療および通院加療される COVID-19 患者さんの臨床検査後残余検体(血漿)を用いて、新規項目を含む凝血学的検査項目を網羅的、経時的に測定することで、検査項目の有用性評価および COVID-19 に関連した血液凝固異常の

適切な病態検査法の確立を目指します。

【研究の方法】 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。本研究は、廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録を含む）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。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【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はできません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等により発表されます。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。

【利益相反管理】 この研究はLSIメディエンス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。当社には、測定フォローと解析結果の相談をいただいています。また、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行い実施します。研究の実施や報告の際に、研究資金・検査試薬・検査機器等の提供元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。また、この研究で権利が発生した場合は東京大学または企業に帰属するものとし、あなたへの謝金はございません。

【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、検体採取時にお伝えいただくか、採血後3週間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った場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【費用】 この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学分野・血栓止血研究室の運営費交付金、および共同研究契約に基づきLSIメディエンスから支出されています。

この研究について、ご不明な点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。

2022年2月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 助教 西川真子

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37477）、FAX：03-5689-0495

Eメールでのお問い合わせ：nishikawam-int@h.u-tokyo.ac.jp