

「これまでに、当科で深部静脈血栓症の診断をされた方への、調査研究における臨床データ使用のお願い。」

研究課題名：

深部静脈血栓症・肺塞栓症の早期診断および治療効果判定における可溶性フィブリンの有
用性に関する研究

研究責任者：矢田 憲孝

研究分担者：宮本 真紀子，佐古 静香，垣脇 文香，千崎 聡士，佐和 明裕，西村 伸城，川
島 浩正，米今 諒，田井 義彬，對馬 恵美子，大野 史郎，吉本 清巳，西尾 健治

●研究の意義と目的：

深部静脈血栓症とは、何らかの原因で固まった血液が主に下肢（足）の静脈に血栓が詰まる病気です。この下肢の血栓が血流によって流れていって肺の動脈に詰まると、肺塞栓症（いわゆるエコノミークラス症候群）を引き起こします。深部静脈血栓症（DVT）は肺塞栓症（PE）を合併すると致死的な経過をたどることがあり、また近年その発症が増加傾向にあり、早期発見・加療が重要視されています。私達の病院においても、特に誘因なく DVT を発生した患者様を経験することも多くなっています。

DVT の発見においては、D ダイマーという血栓ができた時に上昇する血液検査項目が役に立つことが知られています。ただ、D ダイマーは DVT が存在することのみで上昇するため、DVT がある患者様がさらに PE を合併したかどうかを診断するには、適していない点があります。一方で、可溶性フィブリン（SF）という血液検査項目があります。SF は、体の中で血栓が盛んに形成されている状態をリアルタイムに反映すると言われていています。DVT 患者様では D ダイマーが上昇している例が多いのですが、その中で SF が上昇している患者様と、SF が上昇しない患者様が存在します。そして、SF が上昇している患者様では、PE を合併していること多い印象があります。

そのため、私達は、DVT 患者様に PE の合併があるかどうかについて、SF を測定することで診断することが出来るのではないかと考えました。さらには、PE を合併した DVT 患者様において、その治療効果判定（PE が残っているかどうか）にも、SF を測定することが有用である可能性もあるのではないかと考えています。

実際に、SF が DVT 患者様に PE 合併があるのかどうかの診断に有用であるかを調べるためには、多くの DVT 患者様について調査をする必要があります。そこで今回、私達は、過去に当科で DVT と診断された患者様を対象として、既存の臨床データ（血液検査や画像検査など）を調査・検討することを計画しました。

つきまして、以下の内容を御確認ください。

① 情報の利用目的および利用方法

本研究は、DVT 患者様の血液検査結果や画像検査結果などを調査することで、SF が PE 合併あるいは治療効果判定（PE 消失の有無）の診断に有用であるかを検討します。

過去の診療における臨床的・検査学的情報を統計学的手法を用いて科学的に解析することにより、上記の関連性を明らかにします。これらの関係が明らかとなれば、早期から侵襲が少なく PE を診断することが出来るのではないかと考えています。そのために、当科で過去に DVT と診断された方の臨床情報を利用して頂きたいと考えております。（研究期間：倫理審査委員会の承認日から 2020 年 3 月 31 日まで）

② 利用する情報の項目

過去の診療記録および検査結果のうち、下記の中から選択した臨床情報を利用して頂きます。年齢、性別、身長、体重、診断日、既往歴、合併症、治療内容、患者状態（PS など）、血算（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数）、生化学検査（血沈、CRP、AST、ALT、LDH、BUN、CRE、T-Bil）、凝固検査（PT、APTT、Fbg、FDP、D-dimer、AT、SF）、画像検査（CT、肺血流シンチグラフィ、胸部レントゲン、心電図）

③ 利用する者の範囲

奈良県立医科大学 総合医療学

矢田 憲孝, 垣脇 文香, 佐和 明裕, 千崎 聡士, 西村 伸城, 川島 浩正, 米今 諒,

田井 義彬, 對馬 恵美子, 大野 史郎, 吉本 清巳, 西尾 健治

米原診療所

宮本 真紀子

④ 情報を管理する責任者

奈良県立医科大学 総合医療学

佐古 静香

⑤ 研究対象者、その代理人の方から求めがあった場合には、情報の利用を停止いたします。また、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。

⑥ 情報の利用を停止することを希望される場合は、お手数ですが下記の問い合わせ先まで御連絡を頂きたく存じます。

⑦この研究は、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会で審査・承認され、学長による許可を得て行われます。また、本研究の遂行にあたっては、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]改訂）や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省平成26年12月22日告示）に従って本研究を実施します。

⑧使用するデータは、対応表を用いて匿名化を行い、個人が特定される情報は記載・入力せず、個人情報に関して厳密に管理します。

⑨研究の結果は、深部静脈血栓症・肺塞栓症の病態解明のための貴重な情報であり、ウェブサイトのほか、学会や学術雑誌などで公表いたします。これら以外の研究等において本研究で得られた結果を提供したり使用したりする場合には、別途、医の倫理審査委員会において、研究計画について審査し、承認を得たうえで使用します。ただし、上記のいずれの場合においても、患者様個人が特定できる情報が提供されることは一切ありません。

⑩ご提供いただいた試料を用いた研究等の結果として、特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。研究を安定的に、かつ公開性をもって行う観点から、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに帰属することとさせていただきます。また知的財産権の対価として金銭等をお支払いすることはありません。どうかご理解をお願い申し上げます。

⑪この研究は、文部科学省科研費や本学内の特別研究活動助成事業費を中心とする公的研究助成金から資金の支援を受けて行われています。研究費の他は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供は受けませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。研究協力にあたって特別な費用がかかることもありません。

⑫この研究は、既存情報を用いた研究であり、検査など新たに負担を生じることはありません。

【問い合わせ先】

奈良県立医科大学 総合医療学

研究責任者：矢田 憲孝

TEL：0744-22-3051（内線 3471）