

研究実施のお知らせ

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群関連抗体保有患者における検体希釈 APTT 測定の有用性の検討

研究期間： 仙台市立病院倫理審査委員会承認後～令和 6 年 12 月 31 日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 6 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（検査データ等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2022 年 2 月～2024 年 8 月に、APTT（凝固時間）の検査値が延長し、抗リン脂質抗体症候群疑いとして当院で凝固検査を実施した方（20 症例程度を予定）

【研究の目的と意義】

出血・血栓性疾患の鑑別にはクロスミキシングテストが有用ですが、標準血漿の準備や検査に時間を要することが難点です。また、結果判定にはグラフ化した波形パターンを使用しますが、典型的なパターンを取らない場合、結果の解釈に苦慮する場合があります。血栓性疾患の中でも、抗リン脂質抗体症候群では凝固時間法の測定系で用いられるリン脂質に対する抗体を保有しており、多くの場合で凝固時間が延長する為、凝固時間を利用して測定している凝固第 8、9 因子活性は偽低値を示すことがあります。この症例での凝固第 8、9 因子活性の測定では検体を希釈することにより抗体の影響を軽減できるとする文献も見られます。一般的に凝固時間の測定においては希釈した検体を測定した場合、検体中の凝固因子の希釈により凝固時間は延長すると考えられますが、抗リン脂質抗体症候群の症例では抗体の影響が軽減され、凝固時間は短縮する可能性があります。今回、その性質を利用した検体希釈 APTT 測定について、クロスミキシングテストの補助的な検査としての抗リン脂質抗体症候群関連抗体保有患者の鑑別に対する有用性の検討を行います。

今回の検討により、検体希釈 APTT 測定の有用性が認められれば従来に比べ、容易に抗リン脂質抗体症候群のスクリーニングを行い、早期診断につなげることが期待できます。

【研究の方法】

測定が終了した採血検体（血漿）と精度管理試料において希釈液を用いていくつかの割合で希釈し、当院の分析装置にて凝固時間 APTT（患者様の血液の固まりやすさの指標）の測定を行います。希釈せずに測定した APTT の秒数と比較します。比較した結果、希釈した APTT の方が短縮した場合、残りの血漿を用いて抗リン脂質抗体症候群のスクリーニングとしてクロスミキシングテストと抗リン脂質抗体症候群に特異的な抗体であるループスアンチコアグラントを凝固時間によって検出する検査を行います。

【研究に用いる試料・情報の種類】

患者様の診療のために採取させていただいた採血検体（血漿）のうち検査が終了した検体（残余検体）や過去の検査データ等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究結果発表資料作成時に検体にランダムな番号を割り振り、匿名化を行います。なお匿名化に際しては、個人情報の対応表を作成し、適切なセキュリティ対策を行った端末にて研究者が管理します。また共同研究先へのデータの提供の際には個人が特定されない形で行います。データの提供は 2024 年 7 月ごろを予定しており、性別、年齢、血液型、生化学検査データ、凝固検査データを使用する予定です。

【研究の実施体制】

この研究は仙台市立病院臨床検査科と積水メディカルとの共同で行われます。代表者は下記の通りです。

研究代表者：

仙台市立病院 臨床検査科 野村 大輝

共同研究機関：

積水メディカル株式会社 東北営業所

宮城県仙台市青葉区本町 1 丁目 1 番 1 号 大樹生命仙台本町ビル 18 階

東北営業所 所長 倉本 直人

本研究で使用する測定試薬は積水メディカルより提供されているが、提供を受けるにあたっては共同研究契約を締結しています。また「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等を含む関連法令を遵守し、本研究の結果の客観性、中立性を確保するため、研究成果に影響するような利害関係にはないと考えられます。

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 臨床検査科

科部長 小野寺 佳子（研究担当者：野村 大輝）

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111（代表）