

【研究課題】

活性化部分トロンボプラスチン時間延長例におけるスクリーニング法の構築と原因因子の究明（国立大学法人大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会 承認番号:12357）

① 対象

2013年2月25日～2014年6月30日までの当院外来患者で活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)の検査依頼がある検体について、当院臨床検査部で実施する aPTT の延長(基準値範囲を超える)を認めた検査終了後の残余検体、ならびに aPTT が基準値範囲内の検査終了後の残余検体。

② 研究機関名

大阪大学医学部附属病院医療技術部(臨床検査部)

③ 目的

血液凝固検査である活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)は、内因系血液凝固因子欠乏のスクリーニングとして使用されています。しかしながら、aPTT が延長(基準値範囲を超える)した場合の解釈は多種におよんでいます。現在、aPTT が延長した場合に次に進める検査としてクロスミキシングテストがありますが、この検査結果の判定は統一した見解がありません。そこで活性化部分トロンボプラスチン時間延長検体において、次に行う検査のスクリーニング法の構築と本検査の延長原因の鑑別の簡略化を目指します。

④ 方法

2014年3月までの日常検査の中から aPTT の依頼がある検体を基準値範囲内の検体と延長検体(基準値範囲を超える)とに分類し、それぞれについて同検査項目の異なる試薬を使用し測定します。日常検査の結果と異なる試薬を使用した結果との比較分析を行い、また、日常検査で測定している aPTT の延長例について、血液凝固内因系に関与する凝固因子量ならびにリン脂質抗体を測定し、延長例の原因究明を行うとともに出血および血栓症との関係を検索します。

⑤ 意義

本研究の成果として、臨床検査の効率化を図るための知見を得ることで、より迅速な検査結果情報の提供を実現し、診断・治療を効率的に行うことが可能です。

⑥ 個人情報の取り扱い

残余検体を使用する時点で、研究対象者のデータや検体から氏名などの個人情報を削り、代わりに新しく符号または番号をつけて匿名化を行います。研究対象者と、この符号(番号)を結びつける対応表は作成しません。

⑦ 問合せ先

大阪大学医学部附属病院医療技術部(臨床検査部)

〒565—0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

本研究は、前もって同意を取得するにはかなり多数の同意が必要であること、基準値を超えた患者に同意を求めるのは現実的でないこと、また、残余検体を使用することから侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体を用いることから、この研究を臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することを倫理審査委員会から許可を受けています。