

活性化部分トロンボプラスチン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

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院に通院・入院中の凝固線溶検査依頼のあった 20 歳以上で不承諾書の提出がない患者について検査部にて測定が終了した残余検体を用いる。

2. 研究目的・方法及び研究期間

〈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る。しかしながら、APTT の検査結果が延長 (基準範囲を超える) した場合の解釈は、凝固因子欠乏のみならず凝固因子抗体やリン脂質抗体の存在など、その原因は多種におよんでいる。現在、APTT の測定値が延長した場合に次に進める検査法として、クロスミキシングテストが実施されるが、この検査結果の判定は統一された見解がない。そこで、大阪大学医学部附属病院の外来患者での検査依頼がある患者検体について、当院臨床検査部で実施する APTT の延長 (基準範囲を超える) を認めた残余検体について、二種類の市販されているリン脂質組成の異なる APTT 試薬を使用することにより LA の存在と凝固因子欠乏の鑑別の可能性を検討する。

〈方法〉

日常検査の中から APTT が基準値範囲内の検体と延長検体 (基準範囲を超える) とに分類し、それをさらに LA 低感受性 APTT 試薬にて測定する。日常検査の結果と LA 低感受性試薬を使用した測定値との比較分析を行う。

また、APTT 延長例の原因究明のため、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 (ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体、抗カルジオリピン・ β 2 グリコプロテイン複合体抗体) 等を測定し、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する。

〈研究期間〉

実施承認後～2025 年 8 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 臨床検査部にて検査が終了した残余血液

情報: 診療科・病歴 等

個人情報の取り扱い:対象検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、代わりに新たな符号をつけて匿名化を行い、測定結果と患者情報を結びつけることができないようにする。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので下記の連絡先までお申出下さい。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

TEL:06-6879-6655 (止血検査室 研究責任者:竹尾 映美)