2026 年 4 月 1 日作成
第 1.0 版

産業医科大学病院　小児科で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、お問い合わせ先まで遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

凝固波形解析に基づく APTT 延長要因の迅速鑑別

1. 対象となる患者さん

2015 年 4 月～研究実施許可日の間に凝固異常症、もしくはその疑いや確認のために凝固検査を受けられた患者さん

2. 研究責任者

産業医科大学　小児科学　白山理恵

3. 研究の目的と意義

活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）の延長は、凝固因子欠乏、ループスアンチコアグラント（LA）、凝固因子抑制物質（インヒビター）の存在など、多様な病態を反映する検査異常であり、その鑑別は治療方針の決定において極めて重要です。現在、APTT 延長の鑑別にはクロスミキシングテストが広く用いられていますが、操作が煩雑で時間を要すること、判定が必ずしも明確でないことが臨床上の課題となっています。さらに、凝固因子欠乏と判断された場合でも、不足する因子の特定には追加の検査を要し、診断までに時間を要します。特に、凝固因子欠乏症として代表的な血友病 A および血友病 B では、重篤な出血を来す可能性があるため、迅速な判断および診断が求められます。

これまでに我々は、凝固波形解析（clot waveform analysis）を用いることで、従来法よりも迅速かつ高精度に APTT 延長の原因を評価可能なクロスミキシングテストを開発してきました。さらに、凝固波形解析に基づき、不足する凝固因子を判定する手法も開発してきました。これらの手法を用いることで、APTT 延長要因の迅速な鑑別が可能になると考えています。

本研究では、凝固波形解析で得られる解析手法を用い、APTT 延長の原因を迅速かつ高精度に鑑別可能な解析システムによる判定結果と、実臨床における診断との一致率を多施設共同研究により検証することで、本システムの有用性を評価することを目的とします。

4. 研究の方法

5．に示す試料・情報を対象の患者さんのカルテから収集し、APTT が延長していた患者さんの残余血漿を用います。APTT 凝固波形解析を用いて、その延長要因を判定します。そして。既存の臨床診断（確定診断）を基準とした場合の本解析システムの感度、特異度を解析する。

5. 使用する試料・情報

生体試料：一般臨床検査終了後の残余血液

診療情報：カルテ情報（採血日、診断名、性別、年齢、治療薬、既往歴、血液検査結果）

6. 試料・情報の管理責任者

産業医科大学　小児科学　白山理恵

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院　小児科　野上恵嗣

当院の研究責任者

産業医科大学　小児科学　白山理恵

共同研究機関と研究責任者

医療法人　徳洲会　札幌徳洲会病院 金田眞

積水メディカル株式会社　鈴木　明子

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する試料・情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供方法：電子的配信

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会

や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。 これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

11. お問合せ先

産業医科大学　小児科学　白山理恵
住所：北九州市八幡西区医生ケ丘 1-1
電話：093-603-1611(代表)