

臨床研究に関する情報

北海道大学病院リウマチ腎臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報及び研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 希釈ラッセル蛇毒時間（dRVVT）法の臨床的カットオフ値に関する多機関共同研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原康行

[研究代表者名・所属] 久田諒・リウマチ腎臓内科

[共同研究機関・研究責任者名]

聖マリアンナ医科大学病院 臨床検査技術部 山崎哲

社会医療法人川島会川島病院 診療技術部 検体検査技術科 徳永尚樹

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 下村大樹

山形大学医学部附属病院 検査部 叶内和範

北海道医療大学病院 臨床検査部 内藤澄悦

[研究の目的]

抗リン脂質抗体症候群の検査診断は、ループスアンチコアグラント（Lupus anticoagulant: LA）をふくむ三項目のうち、いずれか一項目が12週間以上の期間をあけて2度以上検出されることが条件となっています。その中で、LAの評価は希釈ラッセル蛇毒時間（dRVVT）法という凝固検査を用いますが、国内でも複数の測定試薬が市販されており、検査間で診断の感度・特異度が異なることが懸念され、検査方法の標準化は十分ではありません。これまでの研究においては健常人を対象としていましたが、今回は本院のさまざまな患者さんを対象としてdRVVT測定を実施し、各測定試薬を比較評価して、検査法の標準化を図ることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院 リウマチ腎臓内科：研究課題名「北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用」にご協力いただきました患者さん。

○利用する検体・情報

検体：血液

2024年11月21日（第1.1版）

情報：診療情報（年齢、性別など）、検査データ（血液検査、病原体情報など）

○送付方法

この研究では、dRVVT 測定のため北海道大学病院の研究担当者から共同研究機関に検体を送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2027年1月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報や検体を利用することをご了解いただけない場合や問合せがある場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

担当部署：北海道大学病院リウマチ・腎臓内科

担当者氏名：久田諒

電話番号：011-716-1161（代）

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名： 担当医師：

電話： FAX：