

## 臨床研究に関する情報

北海道大学病院およびシスメックス株式会社では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、北海道大学病院で実施中の「血小板マイクロパーティクル法による抗血小板第 4 因子（PF4）/ヘパリン複合体抗体の機能解析」に参加された患者さんの診療情報／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] 新規 HIT 抗体検査の HIT 診断における臨床性能評価

[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

[研究代表者所属・氏名] 北海道大学病院 検査・輸血部 後藤 秀樹

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

シスメックス株式会社 臨床戦略・学術本部 臨床戦略第二部 部長 嘉藤 伸一  
・浅野薫

[研究の目的] ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）が疑われている患者さんの残余血液検体（血清、血漿）を用いて新しく発売された HIT 抗体検査が実際の臨床の現場で有用であるかの性能評価を行います。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2023 年 3 月 27 日～2025 年 5 月 31 日の間に臨床的に HIT が疑われた方のうち、以下の研究において文書同意を得て北海道大学病院検査輸血部に血液検体が保管されている方

①「血小板マイクロパーティクル法による抗血小板第 4 因子（PF4）/ヘパリン複合体抗体の機能解析」（北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会管理番号：生 022-0095／北海道大学病院研究実施許可番号：指 022-0372）

②「北海道大学病院 救急科：診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管とその利用について」（北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会管理番号：生 021-0112／北海道大学病院研究実施許可番号：指 021-0090）

#### ○利用する検体・情報

\*2025 年 5 月 31 日までの期間に上記の研究およびカルテ情報から収集された検体・情報が対象となります

検体：血液

情報：年齢、性別、主病名、採血日、ヘパリン使用目的、ヘパリン使用期間、試料採

取日、HIT 診断時の 4Ts スコア、（あれば）血栓症の部位、HIT 治療の種類、（あれば）投薬情報

○送付方法

この研究では北海道大学病院検査・輸血部から共同研究機関であるシスメックス株式会社および検査委託機関である株式会社ビー・エム・エルに検体を送付して測定が行われます。まず北海道大学病院からシスメックス株式会社に残余血液検体の一部が送付されて、CLEIA（HISCL HIT IgG）という項目について測定をします。シスメックス株式会社から株式会社ビー・エム・エルに検体の一部が送付されて、CLEIA（ヒーモスアイエル アキュスターHIT-IgG）およびラテックス凝集（ヒーモスアイエル HIT-Ab）という項目について測定が行われます。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の提供・利用開始：2025年7月頃)～2026年12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検体・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。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない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]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院検査・輸血部 担当医師 後藤 秀樹

電話 011-706-7784 FAX 011-706-7784

[シスメックス株式会社（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所： 兵庫県神戸市西区高塚台 4 丁目 4-4

機関名：シスメックス株式会社 担当者名：川本 明代

電話：078-991-1911 FAX：078-992-7065