臨床研究に関する情報

当機関では、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と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]

トロンビン生成能試験による救急患者検体の凝固線溶病態把握に向けた探索的研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名·所属] 早川峰司·北海道大学病院救急科

[共同機関・研究責任者名・機関の長の氏名]

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 熊野穣・達吉郎

「研究の目的」

救急科に入院された方の血液を用いて、血中に存在する出血・血栓の反応を制御する要因となるものを測定し、病態(病気の原因やどのような症状が発生するか)を把握するための新たな方法を開発することを目的としています。

この研究で開発する手法は、これまでの方法よりも正確に病態把握が可能な診断法を確立することを目指すものです。この研究により速く正確な病態の理解や新しい診断法の開発につながることが期待されます。

「研究の方法】

○対象となる患者さん

北海道大学病院 旧 先進急性期医療センター (現 救急科) に入院し、2014 年 9 月から 2014 年 12 月の間に研究目的で血清を保管した患者さん

○利用する検体・情報(検体測定時の診療情報を使用させていただきます。)

検体:血液(血漿)

情報:診断名、年齢、性別、DICスコア^{**}、検査結果(血液検査)

*播種性血管内凝固症候群と呼ばれる微小血管内で血栓が形成されたり、血小板や凝固因子が減少し出血しやすくなる症状について、日本救急医学会によって作成したスコアです。

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で診断の研究を行っている機関で実施します。上記の検体は、出血・血栓の反応の測定のために、国立研究開発法人 産業技術総合研究所に送付します。上記の情報も国立研究開発法人 産業技術総合研究所に送付します。

「研究実施期間」

実施許可日 (検体・情報の利用開始:2024年2月頃) ~2026年3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

北海道大学病院救急科 担当医師 早川峰司

電話 011-706-7377 FAX 011-7036-7378

「産業技術総合研究所(共同研究機関)の連絡先・相談窓口】

香川県高松市林町 2217-14

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 担当者 熊野穣 電話 087-869-4238