

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名 STACIA:可溶性 C-type Lectin-like Receptor-2(sCLEC-2)測定における
検体別及び疾患別差異の研究

研究期間 倫理審査委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

目標数 ・ sCLEC-2 の基礎検討（採血管に含まれる抗凝固剤の影響の評価） 60 例
・ sCLEC-2 値と診療情報を活用した臨床的指標の包括的探索 200 例

2. 研究の対象

倫理審査委員会承認日～2028年3月31日までの間に鹿児島医療センターを受診または
入院している患者

3. 研究の背景・目的・方法について

血小板は、わたしたちの血液に含まれる細胞で、出血を起こした際、損傷部位にあつまって出血を防ぎ、損傷部位の修復を促進する機能をもった細胞です。血小板の数が少なくなりすぎると、出血しやすくなり、血小板の数が多くなりすぎると血栓性疾患（血の塊で血管が詰まる病気）を起こしやすくなります。主にこの血小板の細胞膜に存在する可溶性C-type Lectin-like Receptor-2(CLEC-2)は、2015年に報告された新しい血小板活性化マーカーです。このマーカーは、血小板膜上のCLEC-2が可溶化して血中に放出されるものであり、血小板が活性化するとsCLEC-2の血中濃度が上昇します。この特性により、様々な血栓性疾患における臨床的有用性が期待されています。

現在、標準的な血小板活性化マーカーである β -thromboglobulin (β TG) やPlatelet Factor 4 (PF4) は採血および検体処理が難しく、臨床での普及が進んでいません。一方、sCLEC-2は日常の臨床検査で使用する標準的な採血手順で血小板の活性化を検出できるとされており、新たな血小板活性化マーカーであるsCLEC-2の臨床的有用性を評価することは血栓性疾患の早期診断および治療選択の最適化に役立ちます。

余剰検体を用いて、血液を採取する容器の違い（クエン酸、EDTA、ヘパリン添加採血管）がsCLEC-2の測定値に与える影響を調べ、最適な血液採取の方法を確立します。また、sCLEC-2の血小板活性化の程度と診療情報を活用し、血栓性疾患との関連、診断および治療の臨床的指標を探索することを目的とします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：血液（血漿）の一部

情報：年齢、性別、MRI画像、血液検査データ、病歴 等

5. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は、P H C株式会社から資金提供、試薬の提供を受けています。研究結果は、学会ならびに学術誌等に公開します。この場合、個人を特定できる情報を削除して、研究用 ID に置き換えて共有されます。公開された研究結果は、P H C株式会社が開発する診断薬の体外診断用医薬品製造販売承認（認証・届出を含む）申請等の各国への薬事申請用途、及び営業上の学術情報として利用することがあります。その場合も、国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、情報は取り扱われます。

6. 個人情報の保護について

この研究で得られたデータや検体は、お名前など個人を特定できる情報を削除して、個人情報とは無関係の番号（研究用 ID）に置き換え、すぐに個人を特定できないようにして管理します。研究で得られた結果と患者さんに割り当てた番号を記した表は、国立病院機構鹿児島医療センターの研究責任者の元、施錠された保管庫等にて厳重に管理されます。個人情報、国立病院機構鹿児島医療センターの外部に出ることはありません。研究結果は、学会や学術論文に発表されることがありますが、その際、あなた個人を特定する情報が公開されることはありません。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）、その他規定に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

7. 研究組織

研究責任者

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 臨床検査科

磯口 藍斗

研究分担者

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 臨床検査科

高瀬 泉、樋渡 まこ、浦上 貴史、梅橋 功征

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、当院の研究資金と P H C株式会社からの資金提供と研究用試薬の提供を受け実施します。そのため、外部との経済的利益関係等を利益相反として、病院に申告し、適切に管理されますので、意図的に P H C株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはありません。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への試料ならびに情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたしますので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。ただし、2028 年 3 月 31 日を超えて、お申し出いただいた場合には、完全に破棄できないことがあります。

10. 研究に関する窓口

本研究内容についてお聞きになりたいこと、何かご心配な点がございましたら、遠慮なく下記までお問い合わせください。また、患者さんや代理人の方の希望により、研究に参加された方々の個人情報や当該研究の成果に支障がない範囲で、この研究の計画書などの資料を閲覧す

ることができます。閲覧を希望される場合は、相談窓口にお問い合わせください。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 臨床検査科 臨床検査技師 磯口 藍斗
鹿児島市城山町 8 番 1 号
TEL 099-223-1151