研究協力のお願いについて

「血漿可溶型 C-type lectin-like receptor 2 (sCLEC2)の 臨床的有用性の検討」の研究について

本学では、上記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の 承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

生体内の血小板という細胞は、出血時において血液の止血に大きな役割を担う血液細胞です。この血小板種々の疾患で活性化することがあり、この活性化血小板が脳梗塞や心筋梗塞を含む心不全等の循環器疾患などの血栓性疾患をきたす可能性があることが知られています。血小板を活性化する疾患としては、悪性腫瘍や炎症性疾患、自己免疫疾患や脂質代謝異常など、様々存在します。従って、これらの疾患に罹患している患者さんの血液検体を対象といたします。また必要に応じて、疾患名や年齢、性別などの患者情報も提供させていただくことがございます。

2. 研究の目的について

血栓性疾患が、過剰に活性化した血小板が原因なのか、凝血学的異常によるものかを明確に分類する方法は現在のところ存在しません。

本研究では、これら分類を明らかにすることを目的として、最近開発された血漿可溶型 CLEC2(sCLEC2)という検査項目を測定させていただく研究です。

3. 研究の方法について

この研究では、日常臨床において採血を受けた患者さんの血液を使います。そのときに患者さんのお名前

などの個人情報を削除します。この後、生体内において過剰に活性化した血小板の数値化を行います。 さらに得られたデータは、統計学的に処理をして関連性を明らかにします。集めたデータは学会や論文など に発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2027年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床診療の検査が終了後の患者さんの残余血液の一部を凍結保存させていただきます。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。冷凍保存した残存血液を、PHC株式会社に送付し、血漿sCLEC2を測定します。また患者情報として、年齢、性別、病歴、臨床診断、原疾患に対する合併症、血液・尿検査所見、骨髄検査所見、画像学的検査(超音波検査、CTなど)所見などを使用させていただくことがございます。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

血漿sCLEC2測定のために、PHC株式会社に残存血液を送付しますが、個人情報は削除されています。血漿sCLEC2の測定結果の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信にて行われます。対応表は作成しません。提供された測定結果は、本学の研究責任者が保管・管理します。得られた試料・情報は、一部提供・公表させていただきますが、個人情報の匿名化を行うため個人が特定されることはありません。また、測定後の試料は金沢大学医薬保健研究域保健学系に返却され、保管されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は通常の診療で行われる採血試料の一部を使用して行う研究のため、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデ

ータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部 に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

この研究で得られた試料は、研究終了後10年を経過した日まで適切に保管します。廃棄する際は、匿名化し、個人情報に注意して廃棄を行います。本学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの試験の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。また、診療録については、当院の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

本研究で得られた試料や情報を別の研究に2次利用する場合は、改めてその研究計画を医学倫理 審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。

10.研究組織

金沢大学医薬保健研究域保健学系

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科

金沢大学医薬保健研究域保健学系

恵寿金沢病院

富山県立中央病院

PHC 株式会社

金沢市立病院

浅川病院

名古屋第二赤十字病院

研究責任者: 森下 英理子(教授)

山口 孝一(大学院生)

長屋 聡美(助教)

朝倉 英策 (医師)

奥村 廣和 (部長)

神永 紗由里(学術)

山田 奈津(臨床検査技師)

松井 杏沙佳(臨床検査技師)

入谷 康太 (臨床検査技師)

11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究に係る資金ならびに利益相反はありません。

12. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承い

ただけない場合には、研究対象としませんので、2026年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称:金沢大学医薬保健研究域保健学系

研究責任者: 森下英理子(金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授)

問合せ窓口:森下英理子(同上)

住所: 〒920-0942 石川県金沢市小立野5-11-80

電話:076-265-2606