

「健常人の包括的凝固線溶機能解析に関する研究」の検体データ二次利用についてのオプトアウト説明書

当院において「健常人の包括的凝固線溶機能解析に関する研究」に参加くださった健常ボランティアの皆様へ

当科と腎臓内科ではネフローゼ症候群を発症した成人患者における包括的血液凝固解析の前向きコホート研究を行っています。

以前にご協力いただいた研究での検体データを参加者の皆様の同意に基づいて保存しており、そのデータを本研究に二次利用することを計画し、本学の医の倫理審査委員会で承認を得ました。参加者の皆様のデータを用いて行いますが、個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究課題名	「ネフローゼ症候群を発症した成人患者における包括的血液凝固解析の前向きコホート研究」
研究目的	ネフローゼ症候群では、しばしば血栓症を併発し、その血栓症は肺塞栓症や腎静脈血栓、脳静脈血栓といった生命予後に影響する重篤な合併症となっています。成人のネフローゼ症候群においては、いくつかの臨床パラメーターを参考に、血栓症予防のための抗凝固療法が考慮されています。ただし、成人のネフローゼ症候群における凝固・線溶系の病態ならびにその機序は明らかになっていません。本研究の目的は、成人ネフローゼ症候群患者の全血を用いて、血液の凝固・線溶系の亢進もしくは減弱の状態を評価し、ネフローゼ症候群における適切な抗血栓療法の推奨に関するエビデンスを構築することです。
研究概要	成人ネフローゼの患者様からご提供いただいた血液を、トロンボエラストロメリー(ROTEM®)ならびに流血下血栓可視装置(T-TAS®)等、複数の凝結学的解析機器を用いて、全血での血液の凝固・線溶能を評価します。
個人情報の保護	個人情報保護の観点から、本研究では登録された参加者が誰であるかを特定することができないよう、お名前などの詳細な情報は一切登録いたしません。本研究用の固有のコードを用います。
対象となる方	以前に「健常人の包括的凝固線溶機能解析に関する研究」に参加いただいた際に、得られたデータの二次利用について同意をいただいた方

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに参加者の皆様に行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既

に管理しているデータのみを使用させていただきます。しかし、本研究への参加を辞退される(保存しているデータを本研究へ二次利用することを許可頂けない)場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は皆様の自由意志であり、参加の辞退を希望されても不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、下記の担当医師へご連絡下さい。

2024 年 6 月

健常人の包括的凝固線溶機能解析に関する研究

研究責任者：奈良県立医科大学附属病院 小児科学 古川 晶子

電話番号：0744-22-3051(代表)

本研究の課題名：ネフローゼ症候群を発症した成人患者における包括的血液凝固解析の前向きコホート研究

研究責任者：奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科学 鶴屋 和彦

電話番号：0744-22-3051(代表)

研究期間：実施許可日 ～ 2031 年 5 月 31 日

お問い合わせ先：

奈良県立医科大学 小児科学 石川 智朗

腎臓内科学 西本 雅俊

電話番号：0744-22-3051(代表)