

2025年10月30日作成
第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたくないと思われる患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

ADAMTS13 免疫複合体測定の意義と臨床的有用性に関する検討

1. 対象となる患者さん

2000年4月～2025年12月の間に当院で血栓性血小板減少性紫斑病の診断を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院輸血部 酒井 和哉

3. 研究の目的と意義

この研究では血栓性血小板減少性紫斑病患者さんと健常人ボランティアの方々の血液検体におけるADAMTS13免疫複合体の定量を行い、ADAMTS13特異的免疫グロブリン量、総免疫グロブリン量および臨床情報と比較することでADAMTS13免疫複合体の臨床的意義を検討します。

4. 研究の方法

5. に示す試料・情報を対象の患者さんの血漿サンプルから収集し、血栓性血小板減少性紫斑病におけるADAMTS13免疫複合体、ADAMTS13特異的免疫グロブリン量、総免疫グロブリン量を算出します。

5. 使用する試料・情報

生体試料：奈良県立医科大学附属病院輸血部の検体保管用冷凍庫にて保管

されている「ADAMTS13 測定検査」実施時の残検体

診療情報：年齢、性別、白血球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、網状赤血球数、赤血球像、破碎赤血球、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、アンチトロンビン、FDP、D-dimer、総ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、乳酸脱水素酵素、ALP、CK、尿素窒素、血清クレアチニン、Na、K、Cl、ハプトグロビン、トロポニン、CRP、尿定性、尿沈渣、ADAMTS13 関連検査結果(ADAMTS13 活性、ADAMTS13 インヒビター)

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2028年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が個人情報を同定できないように処理化した上で、研究及び解析に使用します。処理方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し、代わりに研究用 ID を付与します。

9. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院輸血部 酒井和哉

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL:0744-22-3051(内線:3288)

E-mail:ks13122@naramed-u.ac.jp

対応時間 8時30分～17時