

2021年10月22日

過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、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、厚生労働省・文部科学省の「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)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、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン接種後の抗血小板第4因子 (PF4) 抗体の検出及び機能解析

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学 安本篤史 検査・輸血部 臨床検査管理医師

[共同研究機関名・研究責任者名]

金沢大学 森下英理子 医薬保健研究域保健学系 教授

浜松医科大学 鈴木優子 医生理学講座 教授

山梨大学 井上克枝 臨床検査医学 教授

東北大学 堀内久徳 加齢医学研究所 教授

国立循環器病研究センター 小亀浩市 分子病態部 部長

[研究の目的]

SARS-CoV-2 ワクチン接種後に生じる血小板減少を伴う血栓症または血小板減少症または血栓症を発症したとき、その原因として抗 PF4 抗体が関係するかを調査する

[研究の方法]

○対象となる患者さん

ワクチン接種後の血小板減少を伴う血栓症、血小板減少症、血栓症の患者さんで、2021年8月9日から2026年3月31日の間に、診療目的で採血された血液の残余検体の保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液

カルテ情報：年齢、性別、診断名、基礎疾患、SARS-CoV-2 ワクチン情報 (種類・接種日)、試料採取日、(あれば) 血栓症の部位、血液検査の結果

この研究は、2021年度AMED循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(課題名:COVID-19感染による血栓症発症・増悪機転の解明と治療介入の可能性の解明)にて実施されるもので、抗PF4抗体の測定を行っている共同研究機関で実施します。上記の検体は、抗PF4抗体の測定のために、北海道大学、金沢大学、浜松医科大学、山梨大学、東北大学、国立循環器病研究センターに送付し、アイ・エル・ジャパン社(抗リン脂質抗体の測定)、LSIメディエンス(抗PF4抗体(ELISA, イムコア社製)の測定)、血栓トランスレーショ

ナル・リサーチラボ（トロンビン生成試験の測定）、シスメックス社（SARS-CoV-2 抗体の測定）にも送付します。

上記のカルテ情報は、抗 PF4 抗体とワクチンとの関連の解析のために、北海道大学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2027年3月31日（登録締切日：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。

*上記の研究に検体・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。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院検査・輸血部 担当医師 安本篤史

電話 011-706-7784 FAX 011-706-7784

<実施医療機関の研究責任者の連絡先>

病院名：東海大学医学部附属八王子病院

住所：東京都八王子市石川町 1838

電話：042-639-1111(代表)

研究責任者：血液腫瘍内科 教授 横山 健次