

北海道大学病院に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の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、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」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】 肝機能障害におけるプロトロンビン時間（PT）PT-INR の臨床的有用性に関する研究

【研究機関】 北海道大学病院検査・輸血部

【研究責任者】 清水 力 （検査・輸血部・部長）

【研究の目的】 凝固検査の一つであるプロトロンビン時間（以下 PT）は、抗凝固薬であるワルファリンの至適量を決めるためのモニタリング検査として、あるいは肝疾患などの疾患での凝固能をみる検査として広く用いられていますが、用いる試薬による差や病院間での差が問題になっています。これを解決するために試薬ごとに設定される国際感度指数（ISI）を用いて換算される国際標準化比（INR）で表示することが提唱されています。しかし、この PT-INR 表示は、ワルファリン投与時のモニタリングについては有効ですが、肝疾患などの評価にも有効かどうかははっきりしていません。

そこで今回の研究の目的は、正常血漿、ワルファリンが投与されている患者さんの血漿、肝疾患の患者さんの残余血漿を用いて、5種類の PT 試薬により PT の測定を行い、肝疾患などの疾患でも従来の PT-INR 表示で試薬間差が解消出来るか、その他の方法が必要かを検証することです。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

凝固スクリーニング検査にて異常のなかった患者さんとワルファリン服用患者さん、肝機能障害患者（肝炎、肝硬変、肝癌）さんで、平成 23 年 9 月 1 日から平成 24 年 5 月 31 日の間に PT の研究用の血液の保管に同意された方

●利用する検体およびカルテ情報

検体：血液（以前に研究用としての保管に同意いただいた分）

カルテ情報：①患者基本情報：年齢、性別

②疾患情報：疾患名、手術名、治療内容、処方薬

③血液検査結果：血算、肝機能

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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個人情報は利用しません。

* 上記の研究に検体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。

[問い合わせ先]

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 清水 力

電話 011-706-5705 FAX 011-706-7614