

内科 II（旧:第 2 内科）で実施の臨床研究に参加いただいたことのある 患者さん・健常ボランティアさんへ（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】 抗リン脂質抗体症候群診断におけるフォスファチジルセリン依存性抗プロトロンビン抗体の臨床的意義についての国際多施設研究

【研究機関】 北海道大学病院内科 II

【研究責任者】 渥美 達也（内科 II・教授）

【研究の目的】 抗リン脂質抗対症候群（APS）、全身性エリテマトーデス（SLE）およびその他自己免疫疾患と診断された方の検体（採血した血液）を用いて、IgG/IgM aPS/PT を INOVA Diagnostics Inc 及び MBL Co.LTD の 2 社の kit を用いて測定し、それぞれ APS 診断における感度・特異度を評価し検討する。補助的検討として PS/PT IgG/M ELISA screening test (INOVA Diagnostics) を用いた測定も行う。

【研究の方法】

●対象となる方

北海道大学病院内科 II（旧第 2 内科）で加療中に APS、SLE および他の自己免疫疾患と診断された方を対象とする。性別、年齢を問わない。期間は平成 14 年 4 月 1 日から平成 24 年 3 月 31 日までに治療（検査）を受けた患者さん及び健常人ボランティアとして採血された方

● 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：原発性 APS、続発性 APS、妊娠歴の有無、流産歴の有無とその時期および回数、血栓症（静脈血栓、動脈血栓）、他の膠原病、感染症、その他疾患、臓器障害、治療および期間、血小板数、凝固時間、ループスアンチコアグラント

【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、対象者の方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、その際も対象者の方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

北海道大学病院内科 II 担当医師 奥 健志

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710