

内科Ⅱに、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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 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] 抗リン脂質抗体症候群に係る測定試薬の臨床性能試験

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 渥美 達也 (北海道大学病院内科Ⅱ・教授)

[共同研究機関名・研究責任者名]

金沢大学	森下 英理子
国立成育医療研究センター	村島 温子
順天堂大学医学部附属順天堂医院	田村 直人
株式会社医学生物学研究所	黒田 慶子

[研究の目的]

抗リン脂質抗体症候群 (APS) および類縁疾患の自己免疫疾患の患者における各種抗リン脂質抗体の測定試薬の診断における有用性を評価する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

抗リン脂質抗体症候群 (APS)、全身性エリテマトーデス (SLE)、及び他の自己免疫疾患の患者さんで、平成 18 年 7 月から平成 27 年 3 月までの間に、新たに計画・実施される遺伝子解析を含む自己免疫疾患の研究用に試料等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 (血清・血漿)

カルテ情報：研究用 ID、採血日、生年月、性別、診断名、血栓症の既往歴、妊娠合併症の既往歴、感染症の既往歴、治療の有無及び内容、凝固時間 (aPTT 法) 及びループスアンチコアグラントの結果情報 等

この研究は、抗リン脂質抗体症候群 (APS) の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記の検体は、抗リン脂質抗体の測定のために、医学生物学研究所へ送付します。上

記のカルテ情報は、各種抗リン脂質抗体の測定試薬の有用性の評価のために、医学生物学研究所へ郵送で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2020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

北海道大学病院内科Ⅱ科 担当医師 奥 健志

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710