

臨床研究に関するお知らせ

当科でおこなっている以下の臨床研究について、その内容をお知らせいたします。

2013年1月

【研究課題1】

可溶性GPVIの評価研究

三重大学大学院医学系研究科

研究実施責任者 和田英夫

電話 059-232-1111(内線5391)、Fax 059-231-5204

e-mail: wadahide@clin.medic.mie-u.ac.jp

【研究内容】

近年の社会問題となっているメタボリックシンドロームは動脈硬化やアテローム血栓を形成し、心筋梗塞や脳梗塞などの血栓症を起こし、現在では死因の30%を占めるまでに至っています。これらの疾患は血小板の活性化が病態形成の中心的な役割を果たしていることが知られていますが、既存の血小板活性化診断マーカーでは早期の病態リスクの評価や、薬剤の治療効果の判定するのは困難です。有用な血小板活性化マーカーの開発は、臨床病態の評価や抗血小板療法をはじめとする、様々な薬剤の治療効果を判定するモニターとしても大いに臨床に貢献しうると考えられています。

新規血小板活性化マーカーとして、可溶性 Glycoprotein VI (以下、GPVI と略記する) の臨床検体を用いた評価を行います。GPVI は血小板膜上に特異的に発現し、コラーゲン受容体として血小板凝集に関与する分子です。血栓が関連する病態の血中では、血小板の活性化に伴い血小板表面上の GPVI が切断され、血中の可溶性 GPVI の濃度が上昇していると報告されています。本研究では各種血栓症患者血中の可溶性 GPVI 濃度を測定し、既存の血小板活性化マーカー、凝固活性化マーカーおよび病態診断マーカーと比較することで、可溶性 GPVI が血栓症の診断マーカーとして有用性を評価します。

【研究対象】

1994年1月から2012年3月に当院を受診され、「播種性血管内凝固(DIC)、術後、その他の原因による過凝固状態のモニターに関する研究」、「播種性血管内凝固症候群(DIC)患者に対するトロンボモデュリン アルファ (遺伝子組み換え) の有効性・安全性に関する多施設共同研究」、あるいは「血栓・止血異常症の臨床研究」に同意された患者様です。

【研究方法】

上記研究で用いられた残余検体を用い、ELISA法にて可溶性血中GPVIを測定する。同時に、その他の血小板活性化マーカーや血管内皮細胞障害マーカーならびに血栓症マーカーと比

較検討します。その結果、可溶性血中GPVIが血栓症ならびに血小板活性化マーカーとして有用か否か検討します。

【研究対象者の利益または不利益】

残余検体を用いた研究であり、患者様に侵襲はありません。ただ、個人情報を扱うので、匿名化など個人情報の管理は厳重に行います。本研究に参加することによる研究対象者の利益はなく謝礼もありません。また、費用を負担していただくこともありません。

この研究で得られた成果は医学学会や論文等で発表されることがありますが、対象者が特定されるような情報の公表は行いません。

対象者がこの研究にご協力いただけるかどうかは自由意思です。もし、お断りになられても、診療上あなたの不利益になるようなことはありません。

参加を希望されない場合には、三重大学医学部検査医学 和田英夫までお知らせください。

以上

【研究課題2】

悪性腫瘍における止血学的マーカーの検討

三重大学大学院医学系研究科

研究実施責任者 和田英夫

電話 059-232-1111(内線5391)、Fax 059-231-5204

e-mail: wadahide@clin.medic.mie-u.ac.jp

【研究内容】

悪性腫瘍は深部静脈血栓症、肺塞栓症などの血栓性疾患を合併しやすく、抗凝固療法が必要とされています。しかし、現在多くの悪性腫瘍患者が存在し、すべての悪性腫瘍患者に抗凝固療法を行うわけにはいきません。そこで、悪性腫瘍患者の血液検査結果、特に止血学的マーカーと実際に発症した血栓性疾患などの関連を、過去にさかのぼって統計学的に検討し、どのような病態であれば血栓症のリスクが高いか検討いたします。

【研究対象】

1990年1月から2012年12月に当院を受診され、悪性腫瘍と診断され、血液（止血学的）検査を受けられた方が対象となります。

【研究方法】

カルテ情報の調査を行い、止血学的血液検査結果と血栓症状などについて集計します。なお、この研究で対象となる方に診察、治療または追加検査などは行いません。

【研究対象者の利益または不利益】

診断・治療のために行った検査結果とカルテ内容を用いた研究であり、本研究に参加することによる研究対象者の利益はなく謝礼もありません。また、費用を負担していただくこともありません。この研究で得られた成果は医学学会や論文等で発表されることがありますが、対象者が特定されるような情報の公表は行いません。また、個人情報には本研究においては利用せず厳重に破棄します。対象者がこの研究にご協力いただけるかどうかは自由意思です。もし、お断りになられても、診療上あなたの不利益になるようなことはありません。

参加を希望されない場合には、三重大学医学部検査医学、和田英夫までお知らせください。

以上

【研究課題3】

DICにおける予後、病態、止血学的マーカーの検討

三重大学大学院医学系研究科

研究実施責任者 和田英夫

電話 059-232-1111(内線5391)、Fax 059-231-5204

e-mail: wadahide@clin.medic.mie-u.ac.jp

【研究内容】

播種性血管内凝固（DIC）は感染症、造血器腫瘍、悪性腫瘍、大動脈瘤などに高頻度に合併し、著明な出血や重篤な臓器症状を合併し、致命的な転帰をとる可能性がある病態です。このため、種々の臨床研究がおこなわれていますが、いずれも小規模な臨床研究であり、エビデンスとしては不十分でした。そこで、多数例のDIC基礎疾患について、DICの予後、DIC治療効果、血液検査結果、特に止血学的マーカーなどを、過去にさかのぼって統計学的に検討いたします。

【研究対象】

1980年1月から2012年12月に当院を受診され、DICあるいはDICの疑いと診断され、血液（止血学的）検査を受けられた方が対象となります。

【研究方法】

カルテ情報の調査を行い、止血学的血液検査結果と血栓症状などについて集計します。なお、この研究で対象となる方に診察、治療または追加検査などは行いません。

【研究対象者の利益または不利益】

診断・治療のために行った検査結果とカルテ内容を用いた研究であり、本研究に参加することによる研究対象者の利益はなく謝礼もありません。また、費用を負担していただくこともありません。この研究で得られた成果は医学学会や論文等で発表されることがありますが、対象者が特定されるような情報の公表は行いません。また、個人情報には本研究においては利用せず厳重に破棄します。対象者がこの研究にご協力いただけるかどうかは自由意思です。もし、お断りになられても、診療上あなたの不利益になるようなことはありません。

参加を希望されない場合には、三重大学医学部検査医学、和田英夫までお知らせください。

以上