

凝固線溶亢進患者における2種類の可溶性フィブリンモノマー (SF/FMC) とプラスミン α_2 プラスミンインヒビター複合体 (PIC) の有用性に関する研究

1. 研究の対象

2019年2月1日から2019年3月31日までに血液凝固検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

通常、生体内では凝固活性と線溶活性のバランスが一定となっている。そのバランスが崩れる代表的な疾患として播種性血管内凝固症候群（以下DIC）があり早期に治療する必要がある疾患です。

血栓止血学会DIC診断基準(2017年版)では、各凝固項目についてPTは肝疾患やビタミンK欠乏症などでも延長をきたすことからDICに特徴的ではないこと、また、FDP、Dダイマーは凝固線溶活性の感度は高いが特異性が低いことが問題点として挙げられ、DIC本態の凝固線溶活性を反映させるためには凝固線溶系分子マーカーの測定が有用であることが議論されています。

今回の研究では、凝固系の活性化を血栓準備段階から鋭敏に捉えることができる2種類のSF/FMCと線溶系の活性化を反映するPICの各検査項目の院内検査導入を検討し、検査体制を構築することを目的としています。それによりDICの適切な治療を行うことが可能となり、診療体制の強化も図れるものと考えます。

研究方法は2019年2月1日から2019年3月31日までに提出された凝固線溶亢進患者 (FDP \geq 10 μ g/mL またはDダイマー \geq 5 μ g/mL) の残余検体を連結不可能匿名化し、SF、FMC、PICを測定し、結果を比較検討します。

研究期間は学校長承認後から令和3年3月30日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液凝固検査の依頼があった残余検体

情報：連結不可能匿名化後に検査した凝固項目および凝固線溶系分子マーカーの検査結果

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

防衛医科大学校病院 検査部 血液検査室 中山智史

連絡先：TEL：04-2995-1211 内線 3206

-----以上