

α 2-プラスミンインヒビター (α 2-PI) と凝固・線溶系分子マーカー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ます。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 (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 (プロトロンビン時間) 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 (フィブリン/フィブリノゲン分解産物)、D ダイマー (D-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、血栓を溶かしすぎないように体内で調節するタンパクの状態を反映する2種類の α 2-PI と凝固・線溶系マーカー (その他の血栓が発生する前段階、また、血栓自体の溶解したことを反映するタンパクなどの検査項目である FDP、D ダイマー、SF (可溶性フィブリン)、FMC (フィブリンモノマー複合体)、PIC (プラスミン α 2 プラスミンインヒビター複合体)) の比較を行い、 α 2-PI を院内検査に取り入れられるかを検討し、検査体制を築き上げることを目的としています。それにより緊急性が高い DIC という病態に対して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 $\geq 10 \mu\text{g/mL}$ または D ダイマー $\geq 5 \mu\text{g/mL}$) の残余検体を対応表ありの匿名化を行い、 α 2-PI と凝固・線溶系マーカー (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4年3月31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

資料 3

情報：対応表ありの匿名化を実施後に検査した凝固項目、凝固線溶系分子マーカーの検査結果、およびすでにある患者さんの診療情報として性別・年齢、診療科、病名、凝固検査結果

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（未成年の場合は親権者または未成年後見人）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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