

新規ループスアンチコアグラント(LA)試薬 dRVVT の基礎的性能評価と有用性の検討

1. 研究の対象

2023年11月1日から2025年3月31日までの期間に当院を受診し、プロトロンビン時間(PT)および活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)の検査を受けた方で、参考基準値以上(PT:13.1秒以上、APTT:34.0秒以上)、かつ、抗凝固薬(ワーファリン、ヘパリン、DOACなど)の服用歴がない患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法・期間

抗リン脂質抗体症候群(APS)は抗リン脂質抗体(aPL)が血液中に存在することが証明され、動静脈血栓症や妊娠合併症(習慣性流産など)を臨床症状とする患者さんの総称をいいます。この病気の診断のためには臨床所見としてループスアンチコアグラント(以下、LA)、抗カルジオリピン抗体、抗 β_2 -グリコプロテインI抗体という自分の身体の機能を妨害する抗体いずれか1つ以上が12週間の間隔を空けて2回以上陽性であればAPSと診断に至ります。また、LAは「個々の凝固因子活性を阻害することなく、リン脂質依存性の凝固反応を阻害する免疫グロブリン」と定義され、凝固時間法によって検出されます。LAの存在下では凝固時間は延長しますが、臨床症状としては前述のとおり動脈血栓、静脈血栓を引き起こし、血栓傾向となります。

2020年に発表された国際血栓止血学会標準化委員会のLA/aPL検査ガイドラインでは、LAを検出するためには2種類の原理の異なる検査を組み合わせる実施することが推奨されていて、その第一選択に今回の検討LA試薬の原理であるラッセル蛇毒時間(以下dRVVT)、第二選択に活性化部分トロンボプラスチン時間(以下、APTT)となっています。しかし、当院においてはAPTTの検査のみの実施に留まっており、検査ガイドラインの推奨を満たしていません。

そこで今回の私たちの研究では、PTないしAPTTが延長しているAPSを含む患者さんの血液を利用し、dRVVTでのLAを測定し、そのLA検出に関する有用性について評価します。2023年11月～2025年3月までに当院で検査依頼があったPTおよびAPTTの参考基準値以上(PT:13.1秒以上、APTT:34.0秒以上)、かつ、抗凝固薬(ワーファリン、ヘパリン、DOACなど)の服用歴がない患者さんの残余検体を用いて、dRVVTを原理とする検討LA試薬と対照LA試薬の2種類による測定を行います。基礎的

資料 3

検討として対照 LA 試薬を含め、管理試料での基礎的性能評価(再現性・安定性・共存物質・判定一致率)を実施したのちに、患者余剰検体を用いて LA 測定を行い、2 種類の dRVVT 検査値の比較、及び外注 dRVVT 検査値を基準とした相関性を評価します。研究期間は学校長承認後から令和 8 年(2026 年)3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：残余検体

情報：患者さんの診療情報として性別・年齢、診療科、病名、既往歴(とくに血栓症、心血管疾患)、服用歴、治療歴等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの(仮名加工情報)を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 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(未成年者の場合は親権者又は未成年後見人)にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校病院

検査部 血液・一般検査室

研究責任者：中山智史

連絡先：TEL：04-2995-1211 内線 3206 (平日対応時間：8：30～17：15)