

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病理学構造機能病態学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：静脈血栓塞栓症診断における Wells スコアと D-Dimer 値の検証

1. 研究の概要

静脈血栓塞栓症は主に下肢の深部静脈内に形成され大きく成長した血栓（血液の塊）が遊離し肺動脈を閉塞させることにより発症します。本研究では深部静脈血栓疑いで超音波検査を受けた方を対象として、静脈血栓塞栓症診断における Wells スコアと D-Dimer の有用性を検討します。静脈血栓塞栓症の効率的な診断法につながる研究内容です。

2. 目的

静脈血栓塞栓症診断における Wells スコアと D-Dimer の検証の診断は、臨床症状、血液凝固検査で疑われ、画像検査で確定診断がなされます。そのため臨床診断における感度を高めることが重要となっています。現在臨床症状から得られる Wells スコアや D-Dimer 値を元に下肢静脈超音波検査の適応を判断していますが、本院における感度は明確ではなく、それらが血栓の広がりや性状に関連するかどうかは明確ではありません。本研究では静脈血栓塞栓症疑いで超音波検査を受けた方を対象として、静脈血栓塞栓症診断における Wells スコアと D-Dimer の有用性や血栓の性状との関連を検討します。静脈血栓塞栓症の診断のための新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2018 年 4 月から 2020 年 8 月に本院検査部で静脈血栓塞栓症疑いにて下肢静脈超音波検査を受けた症例が対象となります。

5. 方法

診療録より臨床情報、Wells スコア、血液検査所見、超音波画像所見を抽出します。Wells スコアと D-Dimer の組み合わせで、静脈血栓塞栓症の感度、特異度を算出します。またそれらと血栓の性状との関連を解析します。

- 本学における試料・情報の管理責任者 病理学講座構造機能病態学分野 山下 篤

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）関係者は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

准教授 山下 篤

電話：0985-85-2810

FAX：0985-85-7614