

「血液凝固検査の測定前変動因子の検証-血漿層の違いによる測定値への影響検討」

【はじめに】

血液凝固検査は種々の因子が測定値に影響することが知られており、特に精度の高い検査結果を得るために検体を適切に処理、保存することが必要とされています。推奨される条件下での遠心分離で検査材料を調達し、検査までに長時間を要する場合は、分離血漿を凍結保存します。しかしながら、その分離する血漿層については「血小板層を避ける」「血漿層上部2分の1～3分の2程度」などとされ、厳密な規定が定められていないのが現状です。そこで、本研究では分離血漿の分離層の違いによる凝固時間を比較し、保存血漿作製のための最適条件を設定することを目的とします。

一方、凝固因子の欠損や阻害物質の有無を判断するために利用される検査としてクロスミキシングテストがあります。クロスミキシングテストは患者血漿と正常血漿を混合して凝固時間を測定し判断する検査ですが、このクロスミキシングテストに使用する正常血漿の分離、凍結条件についても併せて検討を行います。

【対象】

琉球大学医学部附属病院内で血液凝固線溶検査を目的に提出された患者残余検体（目標数、基準範囲検体、ワーファリン投与患者検体、ヘパリン投与患者検体、各 50 検体以上）を用います。氏名や ID(診察券番号)を利用することはありません。また、クロスミキシングに使用する正常血漿は本研究内容を十分に理解し、同意の得られた健常者10名から得ます。

日常検査のために採取され、提出された患者検体の検査終了後に残った検体を本研究の検討用試料といたしますので、患者さんから新たに、あるいは余分に採血することはありません。

【研究の方法】

- 1) 血液を遠心分離し、血漿を上層から300 μ Lずつ分取し、上層、中層、下層の各層の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)を測定し、各層の測定値の比較を行います。各血漿層の測定値に有意差が認められた場合、関連する凝固因子の測定を実施します。
- 2) 基準範囲群、ワーファリン投与群、ヘパリン投与群での各分離層の測定値変動の比較を行います
- 3) 健常者の遠心分離血漿は、①上層のみ、②上層～中層、③中層～下層の各層について10名の血漿を混合均一化（プール化）した後、3つの血漿層のPTおよびAPTTの測定値比較を行います。
- 4) 3)にて得られた3層について、保存条件の違い（保存温度、保存期間）による測定値の比較を行います。

【プライバシーの保護について】

1. 使用する検体は、診療に必要な検査終了後に個人情報（名前、生年月日、診察券番号）を削除した状態で保存しており個人が特定されない状態となっております（連結不可能匿名化 [れんけつふかのうとくめいか] といいます）。
2. 使用にあたっては世界医師会による「ヘルシンキ宣言（2013年改訂）
<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>、臨床研究に関する倫理指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>及び日本臨床検査医学会の見解「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」<http://www.jslm.org/committees/ethic/kaikoku201002.pdf>を遵守し、琉球大学臨床研究倫理委委員会の承認を得た研究計画に則って行います。

したがって、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

【研究期間】

承認日から平成28年3月31日

【医学上の貢献】

血液凝固検査に関する検査前影響因子を明らかにし、測定精度の向上に貢献できると考えられます。また、クロスミキシングテストに使用する正常血漿の確保と管理をより適切に行えるようになると考えられます。

【その他】

本研究は、平成27年度科学研究費助成事業(奨励研究)から研究費補助金を受けて実施します。

【お問い合わせ先】

琉球大学医学部附属病院
検査・輸血部
山内 恵

098-895-3331（内線 3337）