

2022年10月5日

改訂（1回目）：2023年9月29日

最新版：2024年4月22日

## 研究情報の公開について（オプトアウト）

人を対象とする生命科学・医学系研究を行う際には、原則として対象となる方から直接同意を頂くことが必要となりますが、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しません。

その場合、国が定めた指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされています。これをオプトアウトといいます。

弊社ではオプトアウトを用いた臨床研究及び臨床性能試験を下記の通り、多機関共同で実施しております。診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、いつでも拒否することができ、そのために診療上での不利益を被ることはありません。詳細については、下記文書をご覧ください。

弊社では、患者さんご本人や個人の立場からのお問い合わせにつきましては、対応しておりません。お問い合わせ等につきましては、下記文書に記載のある各医療機関のホームページに本研究の情報が掲載されていますので、そちらをご確認いただきお問い合わせください。

2022 年 10 月 5 日から 2025 年 9 月 30 日に、共同研究機関で  
脳梗塞・TIA 疑いで診療を受けた方へ  
研究実施のお知らせ

研究の題名：CLECSTRO 研究（LM22-01 臨床性能試験）

研究期間：2022 年 9 月 13 日～2026 年 12 月 31 日

研究責任者：P H C 株式会社 診断薬事業部 試薬・機器推進部 試薬開発部 西村 文子

当社では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 4 年 4 月 1 日施行）に基づき、加工された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

**【研究の目的と意義について】**

血小板の活性化を示す sCLEC-2 という血液マーカーの値が脳梗塞・一過性脳虚血発作（TIA）の診断、病型分類、治療効果判定、予後予測に役立つかどうかを検討する研究です。研究成果の一部が sCLEC-2 測定試薬を体外診断用医薬品として厚生労働省や独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）に薬事申請するデータとして利用します。

**【研究の方法について】**

脳梗塞・TIA が疑われ、脳梗塞・TIA と診断された患者さんの来院初日、7±1 日後、退院時の血液、診療情報を収集・解析します。さらに 3 カ月後の転帰情報を収集・解析します。

脳梗塞・TIA が疑われ、別の疾患と診断された患者さんの来院初日の血液、診療記録を収集、解析します。

**【利用する情報・試料について】**

〈対象となる患者さん〉

脳梗塞・TIA と診断された患者さん、脳梗塞・TIA が疑われ別の疾患と診断された患者さんで、2022 年 10 月 5 日から 2025 年 9 月 30 日の間に診療を受けた方

〈利用する情報・試料〉

（1）基本情報（登録時に下記の情報を診療録より取得します）

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、合併症、既往歴、脳梗塞・TIA・その他の病名、血圧、服用薬

〈脳梗塞群のみ〉

mRS（脳卒中発症後の生活自立度の尺度）

登録時、退院時、発症後 3 か月後に診療録より情報を取得します

〈脳梗塞群・TIA 群のみ〉

NIHSS（脳卒中重症度の評価尺度）\*

登録時、登録後 7±1 日、退院時に診療録より情報を取得します。

治療情報、経過情報

エントリー、退院時、発症後 3 か月後に診療録より情報を取得します。

(2) 血液検査値 (登録時に下記の情報を診療録より取得します)

白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、総ビリルビン、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、血清クレアチニン、尿酸、血糖値、HbA1C、CRP、BNP または NT-proBNP

(3) 研究用測定

- ・血小板凝集能、D ダイマー

登録時、登録後 7 ± 1 日に余剰検体より情報を取得します

(脳梗塞・TIA が疑われ別の疾患と診断された患者さんは登録時のみ)。

- ・sCLEC-2

登録時、登録後 7 ± 1 日、退院時に余剰検体より情報を取得します

(脳梗塞・TIA が疑われ別の疾患と診断された患者さんは登録時のみ)。

- ・可溶性フィブリン (SF)、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体 (TAT)

登録時に残余検体より情報を取得します。

(4) 画像所見

脳梗塞・TIA の CT、MRI による評価

(5) 試料

血液 (クエン酸加血漿 0.5 ml)

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

試料・情報は個人情報にならないように氏名・住所など、個人が特定される可能性のある情報は削除し、代わりに個人情報とは無関係の番号 (研究用 ID) を付して加工したうえで、研究依頼元である P H C 株式会社へ提供されます。試料は冷凍にて送付し、情報は EDC システム (電子的に研究データを送信するシステム) によって送信されます。

**【試料・情報を利用する者の範囲について】**

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。また、統計解析業務については、株式会社医学統計研究所に委託します。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト (研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究参加を拒否する機会の提供) により入手し、個人情報にならないように提供元で加工を済ませたものです。

研究代表者

山梨大学医学部 臨床検査医学講座 井上 克枝

リサーチヘッド (研究の指導・助言)

P H C 株式会社 内山 真一郎

共同研究機関および研究責任者

別紙参加機関一覧のとおり。

統計解析業務委託先

機関名：株式会社医学統計研究所

なお、PHC株式会社の役割は以下のとおり。

役割：研究の計画、検体の解析、統計解析の補助、報告

#### 【試料・情報の管理に関する責任者について】

所属：PHC株式会社 診断薬事業部 国内営業部 学術部 名前：川村 雅英

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、株式会社医学統計研究所に送付され、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他規定に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 【利益相反について】

この研究は、研究実施のためにPHC株式会社から資金提供、試薬の提供、物品の提供を受けています。研究成果の一部は sCLEC-2 測定試薬を体外診断用医薬品として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請し、厚生労働省から薬事承認を得るためのデータとして利用します。そのため、研究の計画、実施、解析、発表にPHC株式会社が関わります。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について開示し、弊社にて確認しております。

#### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は電話にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は電話にてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

弊社では、患者さんご本人や個人の立場からのお問い合わせにつきましては、対応しておりません。別紙参加機関一覧記載の各医療機関のホームページに本研究の情報が掲載されて

文書番号 : CLEC-0001-OP-05

CLECSTRO 研究 (LM22-01 臨床性能試験)

いますので、そちらをご確認いただきお問い合わせください。

別紙 共同研究機関一覧

No	機関名	研究責任者 所属・氏名	
1	山梨大学医学部	臨床検査医学講座	井上 克枝
2	岩手医科大学	内科学講座 脳神経内 科・老年科分野	板橋 亮
3	社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部東京都済生 会 東京都済生会中央病院	脳神経内科	大木 宏一
4	公立昭和病院	脳神経内科	本間 温
5	日本医科大学武蔵小杉病院	脳神経内科	長尾 毅彦
6	地方独立行政法人 三重県立総合医療センター	脳神経内科	伊藤 伸朗
7	国立病院機構 九州医療センター	脳血管・神経内科	杉森 宏
8	杏林大学	医学部脳卒中医学教室	平野 照之