

2026 年 2 月 14 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

血小板第 4 因子-ヘパリン複合体抗体キットの有用性の検討

研究の概要

【背景】

ヘパリン起因性血小板減少症（heparin-induced thrombocytopenia、HIT）は抗血栓薬として広く用いられるヘパリンの重大な副作用の一つであり、ヘパリン-血小板第 4 因子（platelet factor 4：PF4）複合体に対する抗 PF4/ヘパリン複合体抗体（HIT 抗体）が出現することが主な原因とされています。一般内科・外科領域における未分化ヘパリン投与患者の HIT 抗体陽性率は 8-17%である一方、ヘパリンを多用する心臓血管外科領域では 50%と報告されています。通常、ヘパリン投与後 5～10 日程度で発症し、発症率は 0.1～4%程度であるが、適切な治療が行われないと 40～50%の症例で血栓塞栓症を引き起こし死亡率は 5～20%にも及ぶことが報告されています。HIT 抗体の陽性が陽性でも発症する例は一部であること、現在、本邦では HIT 抗体の免疫学的測定法としてラテックス凝集法、化学発光免疫測定法が用いられていますが 1 施設における検査依頼数が多い事、専用装置が必要なことなどから院内で測定している施設はほとんどなく多くは外注検査で行われていますが、外注検査では検査結果が判明するまでに 2～5 日を要するため、検査結果が判明する前にヘパリンの投与を中止することが多く、必要に応じアルガトロバン等の他の抗凝固薬治療が必要となる現状です。

【目的】

本研究はイムノクロマトキットの臨床的有用性を検討することを目的とし、現在、外注検査で行っている外注検査とイムノクロマト法による検査の一致率を検証する。また、カルテ情報をもとに、検査結果、4Ts スコア、ヘパリン投与の有無およびその前後の血小板数の変動などを収集し、データの特徴を明らかにします。なお、本研究は P H C 会社との研究者支援臨床研究契約により、研究費ならびにイムノクロマトキットの提供を受けています。それによって、研究成果の取り扱いや解析において、企業に有利となるような操作は行いません。 当院の委員会によって、利害関係について審査・確認を受けています。

【意義】

イムノクロマト法により迅速な除外診断が可能となることにより、HIT でない患者に対する不要なヘパリンの中止、および拮抗薬がないアルガトロバン等の代替の抗凝固剤の使用を避けることができます。

【方法】

当院で外注検査により HIT 抗体の依頼があった試料を用いてイムノクロマトキット（イムファストチェック HIT-IgG）による HIT 抗体を測定します。

対象となる患者さん
以下の基準をすべて満たす患者を対象とします。 ①研究機関長の許可日～2027 年 6 月 30 日に HIT 抗体検査（外注検査）の依頼のあった症例 ②十分な余剰検体のある症例
研究に用いる試料・情報
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 ・検体提出時の患者基本情報性別、年齢既往歴、合併症、服用薬、血栓症の有無、・ヘパリン投与期間、ヘパリン使用中止の有無、ヘパリン中止後の血小板数（PLT）、4Ts スコア） ・検体提出時の臨床診断名及び治療歴 ・検体提出前後（検体提出日の 1 ヶ月前～2 ヶ月後）の血液学的検査：白血球数およびその分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数 Dダイマー ・血小板減少の時期や血小板減少の原因 ・外注検査による HIT 抗体検査の測定結果（定量値）および検査方法（IgG,IgA,IgM 全て測定/IgG のみ測定） ●研究に用いる試料 HIT 抗体検査（外注検査）の依頼のあった症例の残余血清検体を用い、イムノクロマトキット（イムファストチェック HIT-IgG）による HIT 抗体を検索します 本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日
* 提供がない場合は「提供開始予定日」を削除 本研究は 2026 年 9 月 15 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。
あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。本研究で得られた結果は、測定結果に対する詳細な情報提供を受けるため、診断薬メーカーである P H C 株式会社に提供されることがあります。その際には、個人を特定できる情報はすべて削除し、研究用 ID に置き換えて共有されます。研究成果は学術目的のために論文や学会で公表されることがあります。また、その 論文の出典を明示した上で、製造販売承認申請の資料

や、医師・臨床検査技師などの専門家と新しい知見 を共有するための学術資料として使われることがあります。その際に、患者さんを特定できる情報は利用 しません。また、本研究で得られた結果は、測定結果に対する詳細な情報提供を受けるため、診断薬メーカーであるPHC株式会社に提供されることがあります。その際には、個人を特定できる情報はすべて削除し、研究用IDに置 き換えて共有されます。研究成果は学術目的のために論文や学会で公表されることがあります。また、その 論文の出典を明示した上で、製造販売承認申請の資料や、医師・臨床検査技師などの専門家と新しい知見 を共有するための学術資料として使われることがありますが、その際に、患者さんを特定できる情報は利用 しません。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2028 年 6 月 30 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 臨床検査科 氏名：長谷川 寛雄 住所：長崎県 長崎市 坂本 1－7－1 電話：095（819）7408
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 臨床検査科 長谷川 寛雄

〒852－8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7408 FAX 095（819）7983

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間 ：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）