

単施設用

(研究) 実施についてのお知らせ

令和 7 年 8 月 29 日

【研究課題名】

寒冷凝集素症(CAD)未診断患者早期診断の標準化に向けた取り組み
～OKINAWA CAD ロードマップの開発にむけて～

【研究期間】 機関の長の承認日～2026 年 3 月 31 日

【研究対象】

当院の入院・外来において、機関の長の承認日～2026 年 3 月 31 日の期間に採血され、
医師の依頼により CBC を測定した全ての患者。

【研究目的・意義】

本研究では、沖縄県内で CAD 疑い患者発生時に統一したアクションがとれるよう独自の
標準化案 (OKINAWA CAD ロードマップ) を開発・運用することで、患者の早期診断を目的とする。
CAD が疑われた際に臨床的意義の高い症例を選別する検査として直接赤血球凝集試験(DAggT 法)が有用であると報告されている。CBC 測定後の残検体を用いて比較的容易に検査が可能であり、臨床的に意義のある CAD 疑い患者を拾い上げ臨床医に積極的なアプローチをすることで患者の確定診断例の増加および有事の際に速やかな治療介入が期待される。

【研究方法】

当院を含む 7 施設 (沖縄県立中部病院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、
沖縄赤十字病院、浦添総合病院、琉球大学病院、那覇市立病院、中頭病院) で対象期間中に採血された CBC のデータで、CAD が疑われた際に、アクションプロトコルを実施。
主治医に電話連絡にて詳細を説明し寒冷凝集反応の追加検査を提案する。その後、患者に対する主治医のアクション(血液内科医へのコンサルト・追加検査の依頼がされているか)を追視していく。

各施設における直近 3 年度間の確定診断件数と比較し、どの程度増加するか調査する。(本研究期間に確定診断された件数を年あたりに換算し比較を行う。)

【研究に用いられる試料・情報の種類】

CBC 残余検体、血液検査のデータ

【試料・情報の二次利用】

CBC 残余検体を用いて直接赤血球凝集試験(DAggT 法)を行う。本研究で得られた情報は今後の新たな研究に用いる可能性がある。

【個人情報の取扱い】

本研究において対象者の情報を扱う際には、個人情報とは関係のない符号または番号などを付して匿名化する。

研究責任者は、研究等の実施に関わる必須文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書、報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)はパスワードをかけた状態で、研究終了の報告から 5 年間は電子的に保管する。その後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他の媒体に関しては適切な方法で廃棄する。

【本研究の資金源（利益相反）】

本研究に関して、利益相反関係に該当する企業等はない。

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院 診療科名：検査科 担当者名：新垣 周平
沖縄県うるま市字宮里 281 番地
TEL：098-973-4111（代表）

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、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、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。