

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、特発性血小板減少性紫斑病で入院・通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

特発性血小板減少性紫斑病の治療経過に関する観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 講師 細井裕樹

#### 3. 研究の目的

特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) は免疫学的機序により血小板減少をきたす疾患です。比較的稀な病気で、厚生労働省の指定難病の一つになっています。種々の治療方法がありますが、実臨床で各治療法を適応した際に長期的な経過がどのようになっているかに関してまだ分からないことがあります。また、初回治療に反応しやすい方としない方の違いもまだ分かっていません。本研究では、当院および関連施設 (海南医療センター) で ITP を診療した患者さんの治療経過を調べ、ITP の長期の治療経過と治療反応性に関わる因子を検討します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

当院および関連施設 (海南医療センター) で 2009 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までの期間に、ITP に対して診療を受けられた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、ITP 診療に関するデータと治療方法、治療経過中の検査結果に関する情報です。2023 年 8 月 31 日を最終の観察日として情報を集めます。ITP 診療に関するデータとは年齢、性別、既往歴、基礎疾患、血球数値 (網血小板数を含む)、凝固マーカー値、蛋白値、肝酵素値、腎機能値、感染症マーカー (肝炎、ピロリ菌検査を含む) の情報です。治療経過中の検査結果では、血球数 (網血小板数を含む)、凝血的検査、肝胆道系酵素、腎機能、PaIgG 値などを調べます。治療経過中の有害事象、原疾患の経過、原疾患による出血症状、生存状況も合わせて調査します。

##### (3) 方法

ITP に対する診療を受けられた患者さんの上記データを用いて、ITP の長期の治療経過と治療反応性に関わる因子を検討します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研

究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**7. 資金源及び利益相反等について**

本研究は講座研究費で行われます。本研究に関する利益相反はありません。

**8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井裕樹

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0653