

(臨床研究に関するお知らせ)

免疫原性血栓性血小板減少性紫斑病に対する診療で入院・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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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

免疫原性血栓性血小板減少性紫斑病の治療におけるカプラシマブの有用性に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座（輸血部） 准教授 細井裕樹

3. 研究の目的

免疫原性血栓性血小板減少性紫斑病（iTTP）は止血因子である von Willebrand 因子（VWF）を特異的に切断する酵素である ADAMTS13 に対する自己抗体が産生されることにより、ADAMTS13 の働きが低下する病気です。全身の細い血管に血小板血栓が形成され、血小板減少、溶血性貧血、腎機能障害、発熱、精神神経症状を呈し、重篤な臓器障害を引き起こします。治療は ADAMTS13 の補充、自己抗体の除去を目的とした血漿交換と、自己抗体の産生抑制を目的とした免疫抑制療法です。治療中に血栓塞栓症を合併し、亡くなってしまう方もおられることが問題であり、カプラシマブ（VWF と血小板の結合を阻害することで血小板血栓の形成を抑える薬剤）が開発されました。日本でも 2022 年 12 月に保険承認され、当院でも iTTP 症例に対してカプラシマブの投与が行われるようになりました。iTTP の治療成績がカプラシマブにより実際に改善しているかを調べるのが本研究の目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

免疫原性血栓性血小板減少性紫斑病の患者さんで、2011 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間中に診療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2030 年 6 月 30 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、免疫原性血栓性血小板減少性紫斑病（iTTP）に関する診断情報、血液画像検査データ、治療方法、合併症・生存・再発の有無です。iTTP に関する診断情報とは、年齢、性別、基礎疾患、古典的 5 徴候（血小板減少、溶血性貧血、腎機能障害、発熱、精神神経症状）の有無などです。血液画像検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、肝酵素値、腎機能値、ADAMTS13 活性、ADAMTS13 インヒビター、CT・MRI 所見などです。治療中の合併症・生存、再発等の予後データも収集します。

(5) 方法

免疫原性血栓性血小板減少性紫斑病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、**2026 年 3 月 31 日までの診療情報について**、カプラズマブの投与の有無で治療効果、合併症について比較します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学附属病院血液内科の単施設で研究を行います。

7. 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。

8. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：細井 裕樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0653