

血液内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] トロンボポエチン受容体作動薬時代における特発性血小板減少性紫斑病に関する多施設後方視的観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者・所属] 遠藤 知之（血液内科・診療准教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 製鉄記念室蘭病院 吉田 正宏（血液腫瘍内科）

[共同研究機関名]

北海道がんセンター	血液内科	黒澤光俊
北海道大学大学院	血液内科	遠藤知之
北海道大学大学院	小児科	井口昌裕
札幌医科大学	血液内科	井山 論
札幌医科大学	小児科	堀 司
旭川医科大学	血液内科	進藤基博
旭川医科大学	小児科	更科岳大
市立旭川病院	血液内科	柿木康孝
札幌厚生病院	血液内科	井端 淳
旭川赤十字病院	血液・腫瘍内科	小沼祐一
帯広厚生病院	血液内科	小林 一
天使病院	血液内科	五十嵐哲祥
北海道立子ども総合医療・療育センター	血液腫瘍科	小田孝憲
勤医協中央病院	血液内科	石原敏道
東札幌病院	血液腫瘍科	平山泰生
手稲溪仁会病院	血液内科	酒井 基
札幌北楡病院	血液内科	太田秀一
札幌北楡病院	小児思春期科	小林良二
旭川厚生病院	血液・腫瘍内科	佐藤一也
砂川市立病院	内科	新崎人士
愛育病院	血液内科	近藤 健
斗南病院	血液内科	長谷山美仁

市立函館病院	血液内科	堤 豊
市立札幌病院	血液内科	山本 聡
釧路ろうさい病院	血液内科	宮城島拓人
北見赤十字病院	内科・総合診療科	永嶋貴博
王子総合病院	血液腫瘍内科	蟹沢裕司
JCHO札幌北辰病院	血液内科	安達正晃
札幌清田病院	血液内科	山内尚文
札幌共立五輪橋病院	血液腫瘍内科	古川勝久
美しが丘病院	内科	小原雅人

(以上、北海道血液症例検討委員会)

[研究の背景および目的]

特発性血小板減少性紫斑病は、明らかな原因がないにも関わらず血小板数の減少をきたす疾患です。皮下出血、粘膜出血が主症状ですが、重篤な場合には脳出血や消化管出血など致命的な出血をきたすこともあります。治療目標は血小板数を正常化することではなく、重篤な出血を予防できる 3 万/ μ l 以上の血小板数を維持することです。第一選択の治療として副腎皮質ステロイドが用いられることが多く、80%以上の症例が血小板数 3 万/ μ l 以上に増加しますが、減量とともに血小板数が減少してしまい、中止に至れる症例は 10~25%に留まります。副腎皮質ステロイド無効あるいは依存例に対する二次治療として、従来は脾臓摘出が行われていましたが、トロンボポエチン受容体作動薬 (TPO-RA) であるエルトロンボパグとロミプロスチムがそれぞれ 2010 年と 2011 年に日本で承認され、現在はこれらの薬剤が第二選択の治療に位置付けられるようになりました。TPO-RA は 80%以上の高い奏効率を示している一方で、血栓症発症率を増加させる可能性が示唆されています。しかし、特発性血小板減少性紫斑病自体が血栓症を増加させることから、TPO-RA の直接的な影響を測ることは困難です。そこで今回われわれは、実臨床における TPO-RA の治療効果と特発性血小板減少性紫斑病の血栓症のリスクを検討するため、多施設後方視的研究を計画しました。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの期間に北海道大学病院および共同研究機関で特発性血小板減少性紫斑病と診断された患者様。

●利用する情報

診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ① 患者背景 (年齢、性別)
- ② 検査所見 (血液検査、骨髄検査、病理検査、画像検査など)
- ③ その他の診療録の記録内容

この研究は、北海道内で特発性血小板減少性紫斑病の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、特発性血小板減少性紫斑病の臨床的問題点の解析のために、製鉄記念室蘭病院に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2023年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 遠藤 知之

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823