

京都第一赤十字病院でルストロンボパグの治療を受けられた・ご家族の皆様へ

ルストロンボパグ使用による血小板増加数と増加予測因子に関する検討

今回、京都第一赤十字病院では、全国規模でルストロンボパグ治療を受けた方の血小板増加について検討する臨床研究『ルストロンボパグ使用による血小板増加数と増加予測因子に関する検討』の多施設共同研究に参加したいと考えています。実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

慢性肝疾患の症例においては脾腫等の影響もあり、血小板減少症例が多く認められます。そのため観血的手技においては出血の合併症の危険が高くなります。これまで血小板減少症例には献血的手技の直前に血小板輸血を行っていたが上記の代用治療として現在 2015 年 12 月 1 日より、「待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善」を効果効果にルストロンボパグが認可され日常診療に用いられています。ただ治療前の目安となる血小板数についてもガイドライン等は明文化されていない、また上昇する血小板のバラツキも多いため、一定の見解はありません。そこで本研究では、多施設で後ろ向きに慢性肝疾患症例の観血的手技の前にルストロンボパグが投与された症例を解析して、各観血手技別の血小板増加数、血小板増加予測因子について検討することを目的としています。

この研究で血小板増加数、血小板増加予測因子の判明が期待され、より良い臨床予測の構築に繋がるものと期待されます。

研究の方法

・対象になる方について

2019 年 12 月 01 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、京都第一赤十字病院消化器内科で内服のルストロンボパグ治療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 03 月 31 日

・方法

当院消化器内科においてルストロンボパグ内服治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：背景因子（年齢、性別、体重、治療歴、併存疾患など）、採血で血小板をはじめ採血データ、治療効果、発癌や腹水・静脈瘤破裂など肝疾患関連イベントなど

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は当院研究責任者（消化器内科 藤井秀樹）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の二次利用について

将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な

試料・情報として利用させていただく場合があります。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：高松赤十字病院 消化器科 部長 小川 力

研究担当者：全国赤十字病院 肝疾患ネットワーク 消化器内科 担当先生

当院の実施責任者 京都第一赤十字病院 消化器内科 藤井秀樹、西村健

お問い合わせ先

本研究では、患者様への不利益も直接の利益も生じません。患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。なお、ご自分あるいはご家族の情報を本研究に用いてほしくない場合には、2025年3月31日までに下記にご連絡下さい。上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承して頂いたものとさせていただきます。また参加いただかない場合、同意を撤回することになっても、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

京都第一赤十字病院消化器内科

藤井 秀樹、 西村 健 電話：075-561-1121(代表)