

2013年から2018年に特発性血小板減少性紫斑病と診断された患者さんへ

診療情報を用いる後方視的研究へのご協力をお願い

大分県厚生連鶴見病院血液内科では、上記に該当される患者さんの診療情報等を利用して、後方視的検討を行います。研究の内容については当院の臨床研究倫理審査委員会にて許可されております。本研究に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、または研究について詳細にお知りになりたい場合は担当医にお声かけください。

【研究課題名】

PAIgG、IPFを用いた特発性血小板減少性紫斑病（ITP）における初期治療不応例の予測に関する後方視的検討

【研究責任者】

大分県厚生連鶴見病院血液内科 佐分利益穂

【研究の対象となる方】

2013年～2018年に特発性血小板減少性紫斑病と診断され、診断時に血小板関連IgG（PAIgG）と幼若血小板比率（IPF）が測定された患者さん

【研究の概要】

ITPは、血小板膜蛋白に対する自己抗体が発現し、それが血小板に結合する結果、脾臓における網内系細胞での血小板破壊が亢進するために血小板減少を来す自己免疫性疾患です。種々の出血症状を呈し、赤血球と白血球に異常を示さず、骨髄での巨核球産生能の低下も見られない特徴があります。1990年の厚生省特発性造血障害研究班による診断基準では、ITPは出血症状を背景として、骨髄検査所見と血小板関連IgG（PAIgG）の上昇に加え、他の血小板減少を来す疾患の除外することで診断に至ります。2007年に診断基準改定案が提唱され、血小板動態の把握として新たに、GPIIb/IIIa抗体、網状血小板、血漿トロンボポエチンが含まれるようになりました。このうち、網状血小板は、比率及び絶対数が生体内の血小板動態を評価するのに有用とされています。血算測定装置による幼若血小板比率（IPF）が、精度は劣るものの簡便迅速で自動測定可能です。また、PAIgGは診断に関する特異性は低いですが、これらITP関連検査がその他にどのような臨床的意義を持つのかは明らかではありません。

近年、TPO受容体作動薬やCD20モノクローナル抗体であるリツキシマブが再発難治性ITPに対して保険承認され、治療選択肢が広がっています。そのため、難治症例を初

期に予測することは重要な意義を持つと考えられます。

【研究の意義】

PAIgG と IPF が初期治療不応例の予測に有用であるか明らかにする

【研究（調査）の方法・期間】

方法は、対象患者さんの臨床情報（性別、年齢、骨髄所見、PAIgG、PLT、IPF、トロンボポエチン、ピロリ感染、治療経過、治療反応性、再発の有無、転帰）を医療記録より収集し、初期治療反応性と PAIgG と IPF の関連を検討します。

研究期間は、大分県厚生連鶴見病院における臨床研究倫理審査委員会の承認日から平成 32 年 3 月 31 日までです。

【個人情報に関する配慮】

連結可能匿名化を行い、対応表は鍵のかかる庫で保管します。得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることとなりますが、研究の結果を公表する際は個人が特定できないようプライバシーに配慮致します。

【患者の利益と不利益】

この研究では治療介入を行いません。実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者さんの利益、不利益はともにありません。

研究の趣旨を御理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。もし、本研究に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は担当医もしくは以下にご相談ください。

【お問い合わせ先】

〒874-8585 大分県別府市大字鶴見 4333 番地

大分県厚生連 鶴見病院 血液内科 佐分利益穂、中山俊之

電話番号（代表）：0977-23-7111