

本院で再生不良性貧血に対してエルトロンボパグで治療を

受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2017年8月～2019年12月に再生不良性貧血の診断でエルトロンボパグを投与された方の医療記録情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

再生不良性貧血患者に対するエルトロンボパグ治療の有効性と安全性に関する大分県多施設共同後方視的観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017年8月～2019年12月に当院で再生不良性貧血の診断でエルトロンボパグを用いた治療が行われた方

【研究の目的・方法について】

再生不良性貧血は、末梢血での汎血球減少と骨髄の細胞密度低下を特徴とする一つの症候群で、T細胞を介した自己免疫疾患と考えられています。日本においては年間約1,000人、罹患率は8.2（/100万人年）と推計されており、比較的稀な疾患です。適切なドナーを有する若年者においては造血幹細胞移植が治療選択肢となりますが、適切なドナーを有さない若年者、もしくは移植非適応の高齢者では免疫抑制剤を用いた免疫抑制療法が行われます。2017年、トロンボポエチン（TPO）の受容体と結合してTPOと同様の作用を起こすエルトロンボパグが再生不良性貧血の治療薬として日本国内で投与可能となりました。TPOは血小板の産生を促す血液中の因子ですが、血小板のみならず、造血幹細胞にも作用して好中球や赤血球の造血も促進させることが明らかとなっています。未治療および再発難治性の再生不良性貧血に対する有効性と安全性が報告されていますが、日常行われている診療においては臨床試験に含まれない高齢患者さんの治療対象となるため、日常診療に即したデータを得ることは重要な意義があると考えられ、大分県下における複数の血液疾患診療実施施設での共同研究を計画しました。2018年時の大分県の高齢化率（65歳以上の人口に占める割合）は32.4%と高く、再生不良性貧血診療においても高齢患者さんを対象とすることが多いと予想され、その治療実態の把握に適していると考えられます。本検討では、血液内科にて治療対象となるすべての成人患者さんを対象として情報を収集し、若年者と高齢者でエルトロンボパグ治療の有効性と安全性に違いがあるか比較を行い、高齢再生不良性貧血患者さんへのエルトロンボパグ治療の問題点と課題を明らかにしたいと考えており、再生不良性貧血の治療成績

向上に寄与することを目標としています。

本研究では、大分県下複数血液診療施設から日常診療内で行われたエルトロンボパグによる再生不良性貧血の治療に関する診療情報を大分大学医学部附属病院 血液内科に提供後、データ解析を行います。

研究期間：(倫理委員会承認日) から 2022 年 3 月 31 日まで

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に再生不良性貧血に対してエルトロンボパグによる治療を受けられた患者さんの診療情報（情報：カルテ番号、性別、生年月日、血液・骨髄検査データ、病歴、既往症、治療経過、有害事象等の発生状況等）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した患者さんの情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーによる廃棄やパソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座 佐分利 益穂

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分県厚生連鶴見病院 血液内科・医長	中山 俊之
研究分担者	大分県厚生連鶴見病院 血液内科・部長	幸野 和洋
	大分県厚生連鶴見病院 血液内科・医員	井谷 和人
	大分県厚生連鶴見病院 血液内科・医員	佐々木 人大

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座	佐分利 益穂
研究分担者	大分大学医学部附属病院 輸血部（血液内科）	緒方 正男
	大分県立病院 血液内科	大塚 英一
	大分県厚生連鶴見病院 血液内科	中山 俊之
	大分市医師会立アルメイダ病院 血液内科	小野 敬司
	JCHO南海医療センター 血液内科	卯野 規敬
	大分記念病院 血液内科	今村 朋之

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究において生じる得る費用（書類作成等の諸経費）に関しては、大分大学医学部腫瘍血液内科学講座の寄付金を用います。患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

本研究では特定の企業からの資金を一切必要としません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしなないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒874-8585 大分県別府市大字鶴見 4333 番地

電 話：0977-23-7111

担当者：研究責任者

大分県厚生連鶴見病院 血液内科

医長 中山 俊之（なかやま としゆき）