

臨床研究に関する情報公開

「血栓性血小板減少性紫斑病におけるカプラシズマブ導入後の診療実態と

ADAMTS13 インヒビター再上昇に関する探索的検討」へご協力をお願い

—2014年1月1日～2025年12月31日までに
当科において血栓性血小板減少性紫斑病と診断された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 俵功

研究分担者：血液内科 中村彰秀、名藤佑真、塩谷拓也、伊野和子

大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 杉本由香、松本剛史

個人情報管理者：血液内科 中村彰秀

1. 研究の概要

1) 研究の意義：血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）は、血液が固まりやすくなる命に関わる難病です。2022年に登場した新薬「カプラシズマブ」は救命率を劇的に高めましたが、一方で「見た目の症状は良くなっても、病気の根源である抗体が体内に残る」という新たな課題も見えてきました。このギャップにより、治療終了後の再発リスクが懸念されています。本研究は、当院の診療実績を振り返り、新薬の恩恵を最大限に引き出しつつ、再発を防ぐためのより安全な治療法を確立するために行います。

2) 研究の目的：本研究の目的は、新薬導入によって実際の診療現場で患者さんの経過がどう変化したかを正確に把握することです。特に、治療中に「自分を攻撃する抗体」が再び勢いを増してしまう現象（インヒビター・ブースティング）に注目し、どのような患者さんにそのリスクがあるのか、その「目印」を見つけ出すことを目指します。これらの分析を通じて、一人ひとりの病状に合わせた最適な見守り方や、再発を未然に防ぐためのオーダーメイドな治療戦略を提案する根拠を得ることが最終目標です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014年1月1日～2025年12月31日までに当科においてTTPと診断された患者さん

2) 研究期間：許可日より2028年3月31日まで

3) 研究方法：診療録(カルテ)で5)にある項目の情報について調べ、データをまとめます。その後、報告されている有効性と安全性との比較検討を行います。この調査のために新たに検査を行うことはありません。この研究の担当者は、データをもとに解析し、患者さんの病状、治療内容などを明らかにしま

す。

4) 使用する試料の項目：本研究では用いません。

5) 使用する情報の項目：

この研究に使用する情報として、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. 診断時の検査・評価項目

- 患者背景情報
- 検査結果

2. 治療内容

- 血漿交換（施行の有無、開始日・終了日、総施行回数）、薬物療法

3. 治療開始後の評価項目

- 臨床経過
- DAMTS13活性値およびインヒビター力価の推移（再検時データすべて）特に、治療経過中のインヒビター力価の最高値（inhibitor boostingの判定用）
- 有害事象
- 観察終了時（または最終フォローアップ時）の評価項目転帰

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報や個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では運営費交付金（所属講座の研究費）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 血液内科 助教 中村彰秀

電話：059-231-5016（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5200