

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p>&lt;研究課題名&gt;</p> <p>「IgA 血管炎（ヘノッホ・シェーライン紫斑病）に類似した症状で発症したループスアンチコアグラント陽性低プロトロンビン血症の6歳女児」（症例報告）の作成</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt;</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 小児科 （研究責任者）谷ヶ崎 博</p>
<p>&lt;研究期間&gt;</p> <p>承認日            ～           令和    4（西暦2011）年    12月    31日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt;</p> <p>ループスアンチコアグラント陽性低プロトロンビン血症(LAHPS)は感染症や自己免疫疾患が原因で発症する稀な病気です。一方、IgA 血管炎（ヘノッホ・シェーライン紫斑病）は小児に頻度の高い出血性疾患です。通常、IgA 血管炎は臨床症状で診断可能ですが LAHPS ではプロトロンビン時間比(PT 比)や活性化部分トロンビン時間(APTT)が著しく延長することで診断されます。西暦2010年1月1日から西暦2021年12月31日までの間に当科にて IgA 血管炎と臨床診断した小児を対象群として診断時のデータ(PT 比、APTT 値)をカルテから収集し、これらが IgA 血管炎と LAHPS の鑑別に有用であることを統計学的に証明することが本研究の目的です。本研究により稀な疾患である LAHPS の迅速な診断と適切な診療に繋がると予想され、医学上有用です。本研究は IgA 血管炎発症時のデータのみを用い、新たに血液などを採取するものではありません。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt;</p> <p>診療記録より血液検査データ（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間）、転帰の情報を使用いたします。</p>
<p>&lt;対象となる方&gt;</p> <p>西暦2010年1月1日から西暦2021年12月31日までの間に当院小児科で IgA 血管炎と診断された39名の小児患者</p>

<研究の方法>

カルテと血液検査結果からどのようにHSPと確定診断し、どのような経過をたどったか、について調査します。  
★本ポスターを開示して1ヵ月経過後から研究を開始します。調査の対象となられる患者さんで、本研究にご賛同いただけない方は、下記の<問い合わせ窓口>までご連絡ください。本研究によって研究参加者には直接の利益は生じませんが、研究の成果により将来、診断法の改善に貢献できる可能性があります。なお、本研究は研究参加者からは新たな試料の提供は受けず、研究のための費用負担もありません。また、研究結果が研究参加者の治療方針に影響することはないため、健康被害や新たな治療のための費用負担などの問題は生じませんが、調査に対する対価や特別の補償も行われません。すべての研究担当者は利益相反関係にありません。本研究の成果は、研究対象者にプラバシー上の不利益が生じないことを確認した上で論文発表することにより公表されます。本研究に関わる全ての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（平成26年12月制定）」を遵守し、臨床情報等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、一見して個人が特定できないように匿名化します。研究等の実施に係わる重要な文書は、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間、保存され、その後は個人情報に注意して廃棄されます。なお、研究方法は随時閲覧が可能です。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町30-1）

小児科

氏名：谷ヶ崎 博

電話：03-3972-8111

内線：(医局) 2442

(PHS) 8745