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いただくことができます。

★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試料・情報を使用いたしませんので，その際は下記の<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。

<研究課題名>

免疫性血小板減少症患者における治療選択および治療反応性に関する後方視的観察研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部　血液膠原病内科学分野（附属板橋病院　血液・腫瘍内科）大竹　志門

<研究期間>

機関の長の初回許可日　　～　　令和 11（西暦 2029）年 9 月 30 日

<対象となる方>

2018 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までの間に、日本大学医学部附属板橋病院において、免疫性血小板減少症（ITP）と診断された方。

<研究の目的>

免疫性血小板減少症（ITP）は、治療反応性や経過が多様な疾患であり、実臨床では初回治療後に複数の治療選択肢が用いられています。本研究の目的は、診療録情報を用いて、ITP に対する各種治療の実臨床における治療反応および安全性を網羅的に評価し、ITP 治療の現状を明らかにすることです。

<研究の方法>

本研究は、日本大学医学部附属板橋病院および国立病院機構埼玉病院において診療された免疫性血小板減少症（ITP）患者さんを対象とした、後方視的観察研究です。研究期間中に ITP として診療された患者について、診療録および検査システムに記録された既存の医療情報を用い、ITP に対して実施されたすべての治療に関する臨床経過を後方視的に収集・解析します。収集する情報には、患者さんの背景、治療内容、血小板数の推移、治療反応、出血イベント、有害事象、転帰等が含まれます。本研究では、新たな介入や追加検査、追加採血は行わず、日常診療で得られた既存情報のみを使用させていただきます。

<研究に用いる試料・情報の項目>

本研究に用いる情報は、診療上取得された以下の項目といたします。

患者背景情報（年齢、性別等）

ITP に関する臨床情報（診断時期、病型、既往歴等）

ITP に対して実施された治療に関する情報（治療内容、開始日・終了日、投与量、投与間隔、併用治療等）

臨床経過に関する情報（血小板数推移、治療反応、再燃、治療変更等）

出血イベントおよび有害事象に関する情報

検査データ（血算、生化学検査、凝固関連検査等、診療上実施された範囲のもの）

転帰に関する情報（治療中止、入院、死亡 等、記録されている範囲）

※なお、研究用データには、氏名や患者 ID 等の個人を直接識別できる情報は含まれません。

＜研究を実施する機関組織＞ 日本大学医学部附属板橋病院　血液・腫瘍内科 研究責任者　大竹　志門 国立病院機構埼玉病院　血液膠原病内科 研究責任者　入山　規良
＜お問い合わせ窓口＞ 日本大学医学部附属板橋病院　血液・腫瘍内科 大竹　志門 住所：〒173-8610　東京都板橋区大谷口上町 30-1 電話：03-3972-8111（内線 2403）

※研究対象者とは，以下に該当する方（死者を含む。）を指します。
①研究を実施される方
②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方