

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院血液内科を中心に、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：特発性血小板減少症の治療実態と薬剤への反応性に関する

real-world データの収集

1. 研究の概要

この研究では、特発性血小板減少性紫斑病と診断された方々を対象として、病気の重症度や検査値、治療内容といった臨床情報の収集を行い、疾患の特性や治療への反応について統計的な解析を行います。

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究です。

【研究代表者】

宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 下田 和哉

【共同研究機関（施設代表者）】

県立宮崎病院 （がん治療センター血液科主任部長兼内科部長 山下 清）

県立延岡病院 （内科部長兼地域医療科主任部長 外山 孝典）

古賀総合病院 （内科医長 河野 浩）

愛泉会日南病院 （副院長 石崎 淳三）

国立病院機構都城医療センター（内科医長 前田 宏一）

【プロジェクト全体の研究代表者】

宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 下田 和哉

2. 目的

この研究の目的は、特発性血小板減少性紫斑病の臨床像について、その実態を調査することです。なお、この研究は、特発性血小板減少性紫斑病の治療に関する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2029年3月末日まで

4. 対象者

2000年1月1日から2028年12月末日までの間に、宮崎大学医学部血液内科または共同研究機関において、特発性血小板減少性紫斑病と診断された患者様。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記の情報を収集いたします。情報は宮崎大学に提供され、これらをもとに病気の特徴や各治療法への反応性について統計学的な解析を行います。

収集する情報：

診断時点の対象の方の背景（年齢、性別、基礎疾患、診断名、診断日）
診断時および観察期間中の検査結果（血液検査（血算、生化学）や骨髄検査など）
治療についての情報（薬の種類、量、期間、有害事象など）
臨床経過（治療の効果、治療の変更時期や理由など）
死亡日および死因

この研究では、共同研究施設において対象となる方の情報について、当該施設から宮崎大学へ、電子的方法あるいは記録媒体（CD）の郵送・持参によって提供を受けます。これらの情報は **8. 個人情報の保護** に示す処理を行ったうえで提供されます。提供を受ける情報の内容は、上記の「収集する情報」の通りです。対象となる施設と各施設の責任者は次の通りです。

県立宮崎病院 （責任者：がん治療センター血液科主任部長兼内科部長 山下 清）
県立延岡病院 （責任者：内科部長兼地域医療科主任部長 外山 孝典）
古賀総合病院 （責任者：内科医長 河野 浩）
愛泉会日南病院 （責任者：副院長 石崎 淳三）
国立病院機構都城医療センター（責任者：内科医長 前田 宏一）

この研究では、試料の収集は行いません（通常の診療以外で新たに血液検査を行ったり、病理組織標本を収集することはありません）。

【当院の情報管理責任者】

宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 幣 光太郎

【プロジェクト全体の情報の管理責任者】

宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 幣 光太郎

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の法人運営費にて賄われます。なお、本

研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後など個人を識別することができなくなった情報について、もしくは学会等で発表後は、途中辞退することができない場合があります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 血液内科 幣 光太郎、久富木 庸子、下田 和哉
電話：0985-85-9121
FAX：0985-85-5194