

トロンボポエチン受容体作動薬による治療を受けた慢性肝疾患患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では群馬県内の肝臓病を専門とする 9 施設の消化器内科と共同で、「慢性肝疾患患者に対する観血的治療におけるトロンボポエチン受容体作動薬の有用性の検討」という臨床研究を行っております。

待機的な観血の手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善のために経口のトロンボポエチン受容体作動薬が使用されています。国内では、現在、ルストロンボパグとアバトロンボパグ（商品名ムルプレタ[®]、ドプテレット[®]）の 2 剤が使用可能です。2 つの薬剤は、同じトロンボポエチン受容体作動薬に分類されますが、投与量、投与期間などが異なり、肝機能低下症例でのデータは不足しています。

本研究では、トロンボポエチン受容体作動薬の有効性及び安全性のリアルワールドデータの収集と解析を目的としています。単施設での症例数は少ないため、群馬県内の医療機関の多施設共同研究として、多数例での解析を目標にしています。

そのため、対象調査期間中に慢性肝疾患の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：研究機関長許可日 ～ 2024 年 12 月 31 日まで
対象調査期間：2015 年 12 月 1 日 ～ 2023 年 12 月 31 日まで
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に慢性肝疾患の治療を受けた患者さんのカルテ情報です。
情報：年齢、性別、慢性肝疾患の成因、肝予備能、静脈瘤合併の有無、肝癌合併の有無、血小板数の推移、血小板輸血の有無、観血の手技時の出血の有無、副作用
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等也没有ありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は参加施設に帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑧ 研究組織

- 1) 高崎総合医療センター消化器内科
- 2) 前橋赤十字病院 消化器内科 滝澤 大地 新井 弘隆
- 3) 群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科 戸島 洋貴 山崎 勇一
- 4) 群馬県済生会前橋病院 消化器内科 畑中 健
- 5) 伊勢崎市民病院内科 上野 敬史 飯塚 圭介
- 6) 渋川医療センター 消化器内科 須賀 孝慶
- 7) 公立富岡総合病院消化器科 齋藤 秀一
- 8) 桐生厚生総合病院内科 福地 達
- 9) くすの木病院消化器内科・肝臓内科 高草木 智史

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。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

群馬県済生会前橋病院 消化器内科 医師
研究責任者：畑中 健
T E L : 027-252-6011 (代) F A X : 027-253-0390 (代)

【研究代表機関】

高崎総合医療センター 臨床研究部 部長
研究代表者：柿崎 暁
T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-322-6111(代)