

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、著しい血小板減少症を伴う慢性肝疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

実臨床における慢性肝疾患患者に伴う血小板減少症に対するルストロンボパグの治療効果に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 准教授 玉井秀幸

3. 研究の目的

慢性肝疾患は進行すると門脈という血管内の圧が高くなり、血液が脾臓の中にとどまり脾臓が大きくなります。その結果血球数が減少しますが、とくに血小板数の減少をきたしやすく、血小板数は肝硬変への進行を反映するとされています。従来、血小板数が5万/ μ L未満の血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者さんに対し観血的手技を行う場合は、観血的手技による重篤な出血の合併症を予防するために、観血的手技を行う際に血小板輸血を行い、血小板数を増加させてから観血的手技を行っていました。しかし、血小板輸血の問題点として、アレルギーや感染症への罹患が報告されていますが、慢性肝疾患患者さんではとくに脾臓が大きいため血小板輸血を行ったとしても血小板数の増加は一時的であり、十分な増加が得られない場合があります。

ルストロンボパグ（商品名：ムルプレタ[®]）という内服薬は血小板数を増加させる薬剤として開発されました。本邦において、慢性肝疾患による血小板減少患者が観血的手技を受ける前の血小板輸血を回避することを目的とした臨床試験が行われ、2015年9月に「待機的な観血的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」の効能・効果にて製造販売承認を取得しており、2015年12月から販売されていますが、実臨床におけるルストロンボパグの有効性や安全性は明らかではありません。そこで今回我々は、保険適応後の実臨床において観血的手技前にルストロンボパグを投与した血小板数5万/ μ L未満の著しい血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者さんを対象としてルストロンボパグ治療の安全性と効果を検討する研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

血小板数5万/ μ L未満の著しい血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者さんで、平成27年12月1日から平成29年3月31日までの期間中に、当院で観血的手技施行前にルストロンボパグ（商品名：ムルプレタ[®]）の投与を受けた方です。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、慢性肝疾患の原因、血小板輸血の既往、観血的

手技の種類、血清PT%、血清アルブミン、血清ALT、血清総ビリルビン、血清IV型コラーゲン7S、血清ヒアルロン、ルストロンボパグ投与前1年以内の肝生検組織における肝炎活動度および線維化進展度、ルストロンボパグ投与時と観血的手技施行日前日の血小板数、ルストロンボパグ投与による有害事象の有無、観血的手技の合併症としての出血の有無に関する情報です。

(3) 方法

平成27年12月1日から平成29年3月31日までの期間中に、当院でルストロンボパグが投与された血小板数5万/ μ L未満の著しい血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者さんを対象として、既存の情報を電子カルテから取得し、ルストロンボパグの投与による血小板数の変化を投与前と観血的手技前日で比較するとともに、血小板増加率と血小板数5万以上への到達率を算出します。また、ルストロンボパグの投与による有害事象の頻度と種類を評価するとともに、観血的手技に伴う合併症としての出血の有無を評価します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。利用した情報は、研究が終了すれば本学が定める一定期間（10年間）経過したのち復元不可能にしたいうえで削除します。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 玉井 秀幸

TEL : 073-447-2300 内線 5217 FAX : 073-445-3616

E-mail : kansien@wakayama-med.ac.jp