

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	先天性と免疫性の血栓性血小板減少性紫斑病における自然歴と治療アウトカム：後向きカルテレビュー研究			
② 研究期間	学長許可日（2021年12月23日）から2022年4月30日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で血栓性血小板減少性紫斑病の診断や、関連する治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2009年1月1日から2017年12月31日 データ追跡期間は、2009年1月1日から2020年12月31日まで			
⑤ 研究機関の名称	研究体制については別紙参照			
⑥ 研究責任者	氏名	吉本 清巳	所属	総合医療学講座
⑦ 使用する試料・情報等	別紙参照			
⑧ 研究の概要	血栓性血小板減少性紫斑病の患者さんの病気や治療、予防などに関する情報を集めて分析します。得られた成果は、病気についてより良く理解し、今後の診断や治療に活かすために役立てられます。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 12月 23日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は、個人情報管理者のもと厳重に管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 病気や治療に関する情報は電子的に収集、分析され、変更・修正ができない形で武田薬品工業株式会社（責任者：Spyridon Tzivelekis）に			

	提供されます。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 総合診療科 担当者：吉本清巳			
	電話	0744-22-3051（内線3471）	FAX	0744-24-5739
	Mail	yoshimoto@banana.biglobe.ne.jp		
⑭ 公開データベース	該当なし			
⑮ 知的財産権	研究の最終的な成果物は、武田薬品工業株式会社に帰属します。			
⑯ 研究の資金源	研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は武田薬品工業株式会社との共同研究です。研究実施のために武田薬品工業株式会社から資金提供を受けていますが、奈良県立医科大学利益相反管理委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、本研究の実施のための資金提供以外に武田薬品工業株式会社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。			
⑰ 利益相反	この研究は、武田薬品工業株式会社から資金提供を受けており、適切に管理されています。			

【研究体制】

1. 研究（情報提供先）機関

武田薬品工業株式会社（グローバル）

責任者：Spyridon Tzivelekis, GEO (Global Evidence & Outcome)

2. データマネジメント、統計解析、セントラルモニタリング、メディカルライティング

HCD Economics Ltd.

プロジェクト責任者：Sonia O' Hara

3. 既存試料・情報提供機関

国内

研究責任医師：奈良県立医科大学附属病院 総合診療科 吉本 清巳

研究分担医師：奈良県立医科大学附属病院 総合診療科 教授 西尾 健治

個人情報管理者：奈良県立医科大学附属病院 総合診療科 教授 西尾 健治

海外

フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、スイス、オーストリア、ノルウェー、米国

4. モニタリング（国内）

DOT ワールド株式会社

モニタリング責任者：飯島 寛子

5. 研究事務局

DOT ワールド株式会社 石渡 聖花

〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1 NBF コモディオ汐留 4 F

TEL：03-3433-6060

FAX：03-3433-6161

E-mail：ishiwatari.seika@crodot.jp

【使用する試料・情報等】

- 性別, 年齢, 民族 (フランス以外) および喫煙状況などの一般的な人口統計
- 血液型, 体重, 身長, 合併症 (アルコール・薬物依存を含む) および癌の病歴の臨床人口統計
- 死亡率, 死因
- cTTP の家族歴 (cTTP のみ)
- ベースラインの検査結果 (診断時 [利用可能な場合] または指標となる事象発現時)
 - ADAMTS13 血漿レベル, ADAMTS13 抗体 (iTTP)
- TTP 診断歴
 - 発現年齢, 診断日, 疾患のトリガー因子 (該当する場合), 遺伝子型判定と検査日 (利用可能な場合 - cTTP), 診断時の症状 (利用可能な場合)
- 患者の妊娠歴, 妊娠転帰および妊娠関連の併存疾患および合併症
- 指標となる事象の発現日と種類 (初回の治療薬投与日に対応)
 - TTP 急性エピソード (消失/寛解までの時間を含む), 亜急性症状 (消失までの時間を含む) (指標となる事象としてのみ), 予防的治療の実施, c/iTTP 診断 (指標期間内の場合), TTP 関連の臨床事象 (脳卒中, 血栓性血小板減少症など) (指標期間内の場合)
- 寛解/急性エピソード間の期間
 - 急性エピソード間の期間 (該当する場合), 寛解維持または TTP エピソード予防のために使用された治療, 寛解中の関連する臨床事象 (例: 脳卒中), モニタリングおよび定期的な予約 (寛解中/緊急性のない場合)
- 急性エピソードおよび亜急性症状 (指標となる事象として記録された場合のみ)
 - 頻度 (cTTP)
- 急性エピソードおよび亜急性症状の頻度
 - 頻度 (iTTP)
- 亜急性症状の頻度
- 再発の頻度 (初回の急性発症後の急性 TTP エピソード)
- 増悪の頻度 (PLT 数の正常化と治療中断後 30 日以内の再発)
 - エピソードの転帰
- 合併症
- 臓器障害
- 死亡率
 - 入院
- 集中治療室入院 (日数)
- 病棟入院 (日数)
 - TTP 急性エピソードの増悪因子 (わかっている場合)

- SLE
- 感染
- 妊娠
- アルコール/薬物
- 外傷
- 過度の飲酒（14歳以上の場合）
- HIV
- 膵炎
- その他
 - 検査項目（発現時、エピソード中および消失時）
 - ADAMTS13
 - ADAMTS13抗体（iTTP）
 - 血小板数
 - 分裂赤血球
 - LDH
 - その他の臓器障害マーカー（研究計画書4項の一覧を参照）
 - その他の検査（利用可能な場合）（研究計画書4項の一覧を参照）
 - 病理学的変化や臓器障害を特定するための他の診断検査
 - MRI
 - CT スキャン
 - 超音波
 - エコー/心電図
 - 急性エピソードと亜急性症状の間に行われた治療および治療薬との併用（亜急性症状が指標事象として記録されている場合のみ）
 - PEX（iTTP および cTTP [指標となる事象のみ]）※cTTP 患者への PEX の使用は、指数事象が診断されるか診断に付随する場合にのみ入力できる。
 - 血漿輸注（FFP, SDP, CSP など）
 - モノクローナル抗体（リツキシマブ, カプラシズマブ, エクリズマブなど）（iTTP）
 - ステロイド, プレドニゾロン, プレドニゾン, メチルプレドニゾロン, ボルテゾミブ, ビンクリスチン, マイトマイシン, シクロホスファミド, アザチオプリンなどのステロイド, 免疫抑制剤, 拒絶反応抑制薬および/または化学療法薬（iTTP）
 - 8Y または Koate（オンデマンドおよび予防）（cTTP）
 - 急性血液透析
 - 急性エピソードの症状（研究計画書4項の一覧を参照）
 - 全身症状
 - 胃腸/肝膵胆管症状
 - 心血管症状
 - 神経学的症状

- 腎症状
- 出血
- 治療レジメンによって層別化された転帰（急性，亜急性および継続的なケア）
 - 投与された治療薬（予防薬を含む）
- PEX（iTTP および cTTP [指標となる事象2のみ]）
- 血漿輸注（FFP, SDP, CSP など）
- モノクローナル抗体（リツキシマブ，カプラシズマブ，エクリズマブなど）（iTTP）
- ステロイド，免疫抑制剤，拒絶反応抑制薬および/または化学療法薬（iTTP）
- 急性または慢性の血液透析
 - 有害事象による治療の切り替え，難治性の発現，治療の合併症（輸血関連循環過負荷 [TACO]，輸血関連急性肺障害 [TRALI]，アレルギー反応など），治療の期間/頻度，モニタリング，入院および集中治療室入院の治療アウトカム
- 妊娠関連の TTP の再燃，合併症および/または出産の問題（研究計画書 4 項の一覧を参照）
 - TTP 関連の不妊症，妊娠関連の合併症/有害な妊娠転帰，TIA, DIC, 心臓または腎臓の症状
- 医療資源利用率（HRU）は，必要な比較が可能となるように適切に収集され層別化される。
 - 治療関連の HRU（急性エピソード，寛解または TTP 関連の臨床事象による）
- 緊急来院（ER）の頻度
- 入院（ICU 入院日数，病棟入院日数または日帰りの場合）
- 外来受診の頻度と種類（すべての専門分野）
- TTP 関連の侵襲的処置（脾臓摘出術など）の種類と頻度
- 治療薬の種類，投与量，強度および投与期間
- 検査および診断検査