

西暦 2023 年 11 月 30 日

2005 年 4 月から 2023 年 9 月に産業医科大学病院にて血栓性血小板減少性紫斑病と
診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)に生じる心筋虚血と
好中球細胞外トラップ(NETs)の評価

2. 研究期間

2023 年 10 月 31 日～2028 年 3 月 31 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学病院

4. 提供責任者

産業医科大学医学部小児科学 診療助教 白山理恵

5. 研究の目的と意義

この研究は、奈良県立医科大学輸血部 教授 松本雅則を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は試料・情報の提供のみを行います。

血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)は全身に血栓をもたらす疾患ですが、過去の研究の結果から心筋虚血（心筋梗塞など）が死亡につながる主な原因である可能性が示されました。また近年好中球細胞外トラップという機序が発見されました。これは好中球が細菌などを貪食によって殺菌するのではなく、核酸を投網のように投射してとらえる全く新しい免疫学的機序です。免疫反応で生体防御に寄与している一方で、この機序の免疫反応は慢性化することで血栓形成の素地になることがわかっています。

[目的]

本研究の目的は血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) の患者さんにおいて、心筋虚血と好中球細胞外トラップの関連性を研究することです。死亡につながる心筋虚血のメカニズムを理解することを目的としています。

[意義]

この研究を行うことで、将来同じような患者さんにおける心筋虚血予知や予防に役立つと考えられます。

6. 研究の方法

診断のために奈良県立医科大学の輸血部で行った血液検査の結果や余剰血液検体を使用し、心筋虚血のマーカーと好中球細胞外トラップ (NETs) の関連 (トロポニン T、トロポニン I、シトルリン化ヒストン H3、DNA/histone complex) を検討します。またこれらと抗血栓療法の有無、胸部所見の有無、心電図所見、心臓超音波所見、転帰との関連も検討します。

使用する情報として、患者さんのイニシャル、生年月日、性別、発症日、既往歴、抗血栓療法の有無、胸部所見の有無、心電図所見、心臓超音波所見、トロポニン測定値、心筋ストレスマーカー、転帰があります。

なお、この研究においては対象者の遺伝子の解析は行いません。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報はカルテから住所、氏名を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで保存された後、全て廃棄します。その際には提供責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工 (匿名化) したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、試料は代表機関の規定に従って保管および廃棄され、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を、同様の措置で廃棄します。

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。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部小児科学講座 白山 理恵

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。