

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者に対する血小板減少症の改善を目指したルストロンボパグの効果に対する多施設共同の後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

慢性肝疾患を有する患者さんでは血小板減少症を伴っていることが多く、肝臓癌や食道静脈瘤の治療におきましてしばしば出血をはじめとした合併症を伴うことが少なくありません。以前より、観血的な検査や治療を行う際には血小板の輸血等で対応しておりましたが、その効果は、必ずしも確実な血小板増加の効果を約束するものではなく、また感染症のリスクや過敏症、拒絶反応のリスクを伴うことが避けられませんでした。2015年に販売開始となった経口血小板産生促進剤(トロンボポエチン受容体作動薬)であるルストロンボパグ(ムルプレタ®)は、検査や治療を予定している慢性肝疾患患者さんにおける血小板減少症の改善作用が期待されています。しかし、適応となり得る症例数は一つの施設では限りがあり、有効性や安全性の評価という観点では、より多くの施設での使用成績や経験を集積し、解析することが必要であります。そこで今回、関東圏内の肝疾患を専門とする複数の施設に協力いただき、ルストロンボパグのデータを集積し、後ろ向きに研究することで、ルストロンボパグの有効性や安全性を検証することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2015年10月1日より2020年3月31日までに東京医科大学病院および上記の実施施設において、待機的な検査や治療を予定している血小板数が減少している慢性肝疾患患者さんにルストロンボパグが投与された方

研究期間

倫理審査承認日から2025年12月31日

利用する検体やカルテ情報

カルテよりルストロンボパグ内服前、ルストロンボパグ内服後 8～13 日の血液検査、観血的治療後の血液検査を経時的に調査し、血小板増加率や他の血液生化学所見の変化を解析し有効性を検証します。また、過去に血小板輸血を施行している患者さんについては、血小板増加に関して「血小板輸血」と「ルストロンボパグ」の効果を比較検討します。さらにルストロンボパグ投与によって生じた有害事象の確認や安全性についても、カルテから詳細に検証します。

検体や情報の管理

患者さんの個人データや検査データは、個人情報保護法に従い、対応表を用いて研究代表者が厳重な管理を行ない管理します。尚、その対応表の管理は鍵のかかる棚に保管し、データは病院外部に持ち出さないことします。

[研究組織]

研究責任者:東京医科大学病院 消化器内科 助教 竹内 啓人
研究分担者:東京医科大学病院 消化器内科 准教授 古市 好宏
東京医科大学病院 消化器内科 准教授 杉本 勝俊
東京医科大学病院 消化器内科 助教 笠井 美孝
東京医科大学病院 消化器内科 助教 吉益 悠
東京医科大学病院 消化器内科 助教 阿部 正和

本研究は多施設共同研究であり、その代表施設は東京医科大学病院です。
下記施設が共同研究機関とその代表者です。

湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 顧問 賀古 眞
北里大学 消化器内科 教授 日高 央、講師 魚嶋 晴紀
東海大学医学部 内科学系消化器内科 教授 加川建弘、講師 荒瀬 吉孝
日本医科大学 消化器内科学 准教授 厚川 正則

[個人情報の取扱い]

患者さんの個人データや検査データは、個人情報保護法に従い、対応表を用いて研究代表者が厳重な管理を行ない管理します。尚、その対応表の管理は鍵のかかる棚に保管し、データは病院外部に持ち出さないことします。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科 助教 竹内 啓人
TEL:03-3342-6111 FAX:03-5381-6654
E-mail:htake@tokyo-med.ac.jp