消化器内科を受診された患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

血小板減少を伴う慢性肝疾患症例を対象とした
アバトロンボパグの有効性及び安全性に関する多施設共同研究

1. 対象となる方

2023 年 6 月 1 日から 2025 年 2 月 20 日までに自治医科大学附属病院消化器内科と下記共同研究機関において，アバトロンボパグ（ドプテレット錠®）の内服を行った慢性肝疾患の患者さんで血小板値が 5 万未満の患者さん．ただし,20 歳未満の方は除きます.

2. 研究目的・意義

肝硬変など進行した慢性肝疾患がある方は,食道胃静脈瘤に対する内視鏡治療や,肝細胞癌に対する穿刺局所治療やカテーテル治療,腫瘍生検など観血的処置が必要となることがあります． しかしこのような肝疾患の方では血小板減少を来していることが多く,血小板低下の認められる症例では出血という合併症リスク軽減のために,観血的処置の前に血小板輸血を行うなど対応してきました． しかし,2015 年にトロンボポエチン受容体作動薬のルストロンボパグが投与可能となり,観血的処置の 2 週間ほど前から内服することで,血小板値上昇による血小板輸血を回避することができるようになりました.しかし同薬剤は内服期間決定のために投与開始後 5 日目に血小板値の確認をする必要があり,そのための来院/血液検査/診察を要し,患者さんへの負担が大きいのも事実でした．こうした中 2023 年 6 月に新たなトロンボポエチン受容体作動薬であるアバトロンボパグが投与可能となりました． この薬剤は内服期間が 5 日間と固定で内服途中での来院や検査は不要です.しかしながら実臨床においての検討は十分ではなく， 今回の多くの共同研究施設による多数例での実臨床データを集め,アバトロンボパグの有効性および安全性を明らかにしたいと考えています.

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2023 年 6 月 1 日から 2025 年 2 月 20 日までに自治医科大学附属病院消化器内科と下記共同研究機関において，慢性肝疾患に対してアバトロンボパグ（ドプテレット錠®）の内服を行った慢性肝疾患患者さんで血小板が 5 万未満の患者さんを対象とし、診療記録から以下の項目についてまとめます.

検討する項目：年齢，性別，血液検査（白血球数，ヘモグロビン値，血小板値，血清 AST 値，血清 ALT 値，血清アルブミン値，血清クレアチニン値，血清総ビリルビン値，血清 AFP 値，血清 M2BPGi 値，血清 PAIgG 値），Child-Pugh 分類，肝疾患の成

因，Spleen index，脾臓体積,アバトロンボパグ投与後の血小板の最高値，血小板の増加量，最高値となるまでの日数，副作用の有無，血小板輸血の回避率，トロンボポエチン受容体作動薬投与歴の有無

4. **利用又は提供を開始する予定日**

臨床研究許可決定後

5. **研究期間**

許可されてから　2026 年 9 月 30 日まで

6. **個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供**

本研究で収集する診療録の情報は,新しい符号をつけ，それらのデータは USB に保存され，手渡し，またはパスワードを設定したファイルに保管し，メールに添付して代表機関へ送付します．符号をつけたデータと個人を照合できる対照表は各共同研究機関で保管し，外部機関には提供しません．従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません．研究終了後，検討に使用した表のデータは速やかにデータ消去専用ソフトウェアによって消去してから廃棄します．

7. **研究の資金源及び利益相反**

この研究は,自治医科大学 内科学講座消化器内科学部門の講座研究費を用いて実施します.この研究における当院の研究者の利益相反については,当院の利益相反ワーキンググループで審査され,適切に管理されています.また,研究組織に係る研究者の利益相反については,それぞれが所属する機関において適切に管理されています.

8. **研究組織**

【研究代表者】

自治医科大学　内科学講座　消化器内科学部門　教授 森本直樹

【共同研究機関】

芳賀赤十字病院　消化器内科 主任部長　野本弘章
とちぎメディカルセンターしもつが 消化器内科 部長 倉田秀一
那須南病院　内科　医長　深谷幸祐
済生会宇都宮病院 消化器内科 主任診療科長 田原利行
那須赤十字病院　消化器内科 部長 佐藤 隆
佐野厚生総合病院 消化器内科 主任部長 岡村幸重
独立行政法人国立病院機構栃木医療センター 消化器内科 医長 小池健郎

上都賀総合病院　　内科　　部長　　吉住博明
獨協医科大学日光医療センター　消化器内科　准教授　佐藤愛
国立病院機構高崎総合医療センター　消化器内科　部長　柿﨑暁
群馬大学医学部附属病院　消化器・肝臓内科　診療准教授　山﨑勇一
前橋赤十字病院　消化器内科　部長　新井弘隆
群馬県済生会前橋病院　消化器内科　部長　畑中健
伊勢崎市民病院　消化器内科　部長　上野敬史
くすのき病院　消化器内科・肝臓内科　医長　高草木智史
桐生厚生総合病院　内科　医師　福地達
国立病院機構渋川医療センター　消化器内科　医師　須賀孝慶
東京医科大学茨城医療センター　消化器内科　教授　池上正
北茨城市民病院　消化器内科　診療部長　藤枝毅
筑波大学附属病院　消化器内科　講師　長谷川直之
土浦協同病院　消化器内科　副病院長　草野史彦
筑波メディカルセンター病院　消化器内科　専門副院長　西 雅明
城西病院　消化器内科　院長　藤田 善幸
古河赤十字病院　消化器内科　部長　高岡良成
茨城県立中央病院　消化器内科　部長　荒木眞裕
筑波記念病院　消化器内科　科長　添田敦子
水戸済生会病院　消化器内科　副病院長　仁平武
日立総合病院　消化器内科　副病院長　鴨志田敏郎
熊谷総合病院　消化器内科　副病院長　斎藤雅彦
自治医科大学附属さいたま医療センター　消化器内科　准教授　浅野岳晴
埼玉医科大学　消化器内科・肝臓内科　教授　持田智
獨協医科大学　消化器内科　助教　眞島雄一

【研究事務局】
自治医科大学　内科学講座　消化器内科学部門　臨床助教 大塚陽介

9.　対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

①　対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は, 下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください. 対象から外させていただきます. ただし, 連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は, 対象から外すことはできませんので, ご了承ください. なお, お断りになった場合でも, 患者さんの今後の診療に影響はなく, 将来に

わたって不利益が生じることは一切ありません.

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい.

また,本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします.

【照会先】

研究責任者：自治医科大学　内科学講座　消化器内科学部門 教授　森本直樹

連絡担当者：自治医科大学　内科学講座　消化器内科学部門 臨床助教　大塚陽介

〒329-0498　栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話　0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院　臨床研究センター管理部

電話　0285-58-8933

【東京医科大学茨城医療センターへの照会先】

研究責任者：東京医科大学茨城医療センター消化器内科　教授　池上正

〒305-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1

電話　029-887-1161