

臨床研究に関する公開情報

2025 年 5 月 27 日

疫学研究とは、病気にかかる頻度や要因を統計学的に分析し、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去の診療記録から得られた情報や検査終了後の残余検体を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療を評価し、より良い診断・治療法を確立して患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。本研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報や検査終了後の残余検体をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。また、本研究では、患者さんの氏名、生年月日などの個人を特定できる情報を削除し、匿名化した情報のみを使用します。研究結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報 が外部に公表されることは一切ありません。もし、本研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、研究責任者までご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また、本研究に関してご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名	トロンボポエチン受容体作動薬（Thrombopoietin Receptor Agonists：TPO-RA）投与患者における臨床検査値の変動と干渉要因の検討	
対 象	本研究の承認日から 2030 年 3 月 31 日までに当院で血液検査を受けた生後 1 か月以上の患者様	
研究期間	本研究の承認日から 2031 年 3 月 31 日までを予定しています。（上記「対象」に記載した期間に同じ）	
研究目的	トロンボポエチン受容体作動薬（ロミブロスチム、エルトロンボパグ、アバトロンボパグ）は、血小板を増やすお薬です。そのうち、エルトロンボパグとアバトロンボパグは、鉄やカルシウムなどのミネラルの吸収を妨げるため、食事の前後の2時間は空けて飲む必要があります。また、一部の患者さんの血液検査で、お薬の成分が鉄の検査値や、肝臓の機能を示す黄疸の検査値に影響を与えることが報告されるようになってきました。そこで、私たちの病院でも、過去にこれらのお薬の治療歴がある患者さんの血液検査データや、保管されている血液のサンプルを使って、実際にどのような影響が出ているのかを詳しく調べることにしました。本研究を通じて、臨床検査の精度管理、基準範囲の設定、新試薬と現有試薬の比較、測定法の改良に努めます。	
方 法	当院で血液検査を受けた生後 1 歳以上の患者様で、トロンボポエチン受容体作動薬の投与歴の有無と臨床検査値を比較します。当院では、臨床検査の測定法の改善や異常値の解明などの検査業務のために検体をプール化および/または連結不可能匿名化していますが、本研究ではそれらの余剰検体を用いて、薬剤濃度の測定ならびにスパイクテスト（残検体と薬剤の混合試験）を行います。	
個人情報	臨床情報は匿名化し、新たな研究 ID を付与することで個人が特定できないようにします。年齢、性別、診断名、検査結果など必要な臨床データのみを収集し解析します。研究結果は国内外の学会発表や学術論文で発表されますが、個人情報が公表されることはありません。臨床検査終了後の残余検体を用いることがありますが、ご協力いただく患者さんに不利益が生じる可能性はありません。なお、臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、研究責任者までご連絡いただければ、解析対象には含めません。本研究は研究費を用いず、利益相反の申告に該当する事項はありません。	
問い合わせ先	兵庫県立尼崎総合医療センター 本研究の検査科責任者：検査科 副主任 下蔵 尚弥 兵庫県立尼崎総合医療センター 本研究の薬剤部責任者：薬剤部 副主任 和田 隼斗 兵庫県立尼崎総合医療センター 本研究の診療部責任者および研究代表者：小児科部長 小林 健一郎 〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77 TEL： 06-6480-7000 FAX： 06-6480-7001	