

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、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	診療科横断的に特定された TMA 及び臨床的 aHUS に関する 後ろ向きカルテレレビュー観察研究			
② 研究期間	研究実施許可日（2022年3月15日）から 2023年12月31日			
③ 対象患者	以下④の対象期間に来院された患者さんのうち、1か月以内に2回以上血液検査をして（1）～（3）を同時に満たした患者さんが対象となります。 （1）ヘモグロビン濃度 12g/dL 未満 （2）血小板数が $15 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 未満 （3）LDH（血清乳酸脱水素酵素）値が奈良県立医科大学附属病院で決められた上限から2倍以上増加している または、以下④の対象期間に来院された患者さんのうち、TMA（血栓性微小血管症）と診断されている患者さんが対象となります。			
④ 対象期間	2018年6月1日 から 2019年5月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院			
⑥ 研究責任者	氏名	松本 雅則	所属	輸血部/血液内科
⑦ 使用する試料・情報等	この臨床研究では試料の提供はありません。また、以下の既存の情報を提供いただきます。 ・年齢、性別、ご家族にTMAの方がいらっしゃるかどうかの情報 ・TMA発症時や発症後の血液検査の結果 ・TMAの症状や治療後の状態など			
⑧ 研究の概要	TMAの患者さんの中には、aHUS（非典型溶血性尿毒症症候群）という、指定難病に認定されている希少な患者さんが含まれています。 aHUSの診断は難しく、難治性TMAと診断されることもあります。しか			

	<p>しながら、^{はっげんひんど}発現頻度や^{よこ}治療法ごとの^{よこ}予後については、十分に明らかになっていません。</p> <p>過去の診療データをもとに臨床的aHUSや難治性TMAの発症頻度、それぞれの病気にどのような特徴があるのか等を調べることで、今後のaHUSの治療や診断に役立てることを目指しています。</p> <p>もし患者さんから情報提供をしたくないとの求めがあった場合、その患者さんの情報は利用しません。以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年3月15日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p> <p>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。</p>			
⑪ 結果の公表	<p>学会や^{がくじゅつざっし}学術雑誌等で公表します。その際も、個人が特定されることはありません。</p>			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>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 の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究が終わった後も、研究用 ID に置きかえたまま情報を^{はき}破棄します。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。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 輸血部 担当者：久保 政之			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-22-4121
	Mail	msyk_kb@naramed-u.ac.jp		

⑭ 公開データベース	公開は行いません。
⑮ 知的財産権	この研究の立案、運営等をしているアレクシオンファーマ合同会社に帰属します。
⑯ 研究の資金源	この研究は、アレクシオンファーマ合同会社の研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

⑰ 利益相反	この研究は、奈良県立医科大学の利益相反ポリシーに従って、アレクシオンファーマ合同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。本研究において生じる利益相反については、事前に奈良県立医科大学利益相反管理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けています。
--------	--

既存試料・情報提供機関

該当はありません。

研究体制

研究代表者：

奈良県立医科大学附属病院 輸血部/血液内科 部長/教授 松本 雅則

共同研究機関、研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 病態内科学 腎臓内科

研究責任者 教授 丸山 彰一

三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部

研究責任者 副部長・講師 松本 剛史