

## 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

2015年10月1日から2020年3月31日までに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をお持ちのルストロンボパグが投与された患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「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」という研究を倫理委員会の承認並びに施設長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2015年10月1日から2020年3月31日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、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をお持ちのルストロンボパグが投与された患者さんの効果と安全性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

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

研究期間：研究実施許可日～2025年12月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 厚川正則

### (2) 研究の意義、目的について

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に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。

### (3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2015年10月1日から2020年3月31日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、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をお持ちのルストロンボパグが投与された患者さんについて、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

これらの試料・情報は、共同研究機関である東京医科大学病院へ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが解析し、ルストロンボパグの有効性と安全性についての検討を行います。

### (4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：東京医科大学病院

研究全体の責任者：東京医科大学病院 消化器内科 助教 竹内 啓人

その他の共同研究機関：湘南鎌倉総合病院、北里大学病院、日本医科大学千葉北総病院、東海大学医学部附属大磯病院、東海大学医学部附属病院

**(5) 個人情報保護について**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

**(6) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 准教授 厚川 正則

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24096

メールアドレス：gachi@nms.ac.jp