

## 患者さんへ

# 「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」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2015年10月1日～2020年3月31日までの期間に当院・消化器病センターにおいて、ルストロンボパグが投与された血小板減少を有する慢性肝疾患患者さん

### 2. 研究目的・方法

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、適応となり得る患者さんの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討することを目的としています。

研究期間は院長承認後から2025年12月31日までの予定です。

### 3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

### 4. 研究に用いる情報の種類

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  
その他の血液生化学所見、有害事象、安全性等

## 5. 外部への情報の提供

外部（東京医科大学病院）への情報提供は、匿名化された電子媒体により直接受け渡しされます。匿名化するための対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

## 6. 研究組織

【研究代表者】 東京医科大学病院 消化器内科 助教 竹内啓人

【実施施設研究責任者】 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 准教授 厚川正則

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

賀古眞

湘南鎌倉総合病院

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

研究責任者：

賀古眞 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター

研究代表者：東京医科大学病院 消化器内科 助教 竹内啓人

（西暦 2021 年 7 月 27 日作成（第 1 版））