

特発性血小板減少性紫斑病(ITP)診断法向上を目的とした、当院で骨髄穿刺検査を受けた患者さん情報用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>三ツ橋雄之</u> 連絡先電話番号 <u>03 5363 3683</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>三ツ橋雄之</u> 連絡先電話番号 <u>03 5363 3683</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2009年1月1日より2020年9月30日までの間に、当院にて造血器疾患などの診断等のために骨髄穿刺検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200199
研究課題名 特発性血小板減少性紫斑病（ITP）診断における骨髄検査の必要性に関する後方視的研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部臨床検査医学・慶應義塾大学病院臨床検査科

共同研究機関：なし

4 本研究の意義、目的、方法

血液は骨髄で造られているため、血液の病気を診断する際には骨髄穿刺検査がしばしば行われます。一方、本研究の対象である特発性血小板減少性紫斑病（ITP）という疾患は、骨髄での造血障害によって起こるのではなく、正常に出来た血液細胞（血小板）が普通よりも早いスピードで破壊されることが原因と考えられています。従って ITP 患者さんの骨髄穿刺検査では通常、大きな異常は見られません。しかし、この疾患と症状がよく似た疾患で骨髄に異常が認められる疾患が多数存在するため、実際の診断の際には他の疾患を除外

するために骨髄穿刺検査が行われているのが現状です。

本研究では ITP 診断における骨髄検査の必要性を後方視的に評価します。すなわち、過去に骨髄穿刺を行なった患者で、他の検査所見等から結果的に ITP と診断された患者さんの特徴を解析することで、基本的に骨髄には異常がみられない ITP 患者さんの診断の際の骨髄検査を省略することを目指しています。具体的には、年齢、性別、症状、X線画像、血液検査所見、並存疾患などから、ITP 診断のために骨髄検査が必要となる患者を識別し、必要な患者のみに検査が施行されるよう、エビデンスに基づいた提言を行うことを目的としています。

具体的には 2009 年 1 月～2020 年 9 月に慶應義塾大学病院で診療の為に行われた骨髄検査、最大 15000 件を後方視的に解析します。ITP 診断に至った患者のなかで、基礎疾患、患者の状態、問診所見、身体所見、他の臨床検査結果、画像診断等のデータなどから、診断に骨髄検査が不要であったと考えられる症例を抽出し、それら患者さんの臨床的特徴を解析します。

5 協力をお願いする内容

対象者のカルテデータを蒐集します。具体的には全対象症例のうち、臨床診断や骨髄所見で ITP が疑われた、または ITP と診断された患者について、年齢、性別、基礎疾患、問診所見、身体所見、臨床検査結果、画像検査結果などを蒐集します。後ろ向きの診療データの蒐集であるため、本研究のために新たに患者に協力を求めることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、外部には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者：三ツ橋雄之 慶應義塾大学医学部 臨床検査医学（メールアドレス t-mitsuhashi@z6.keio.jp）

以上