

受付番号： 2017-1-265、266

課題名：先天性血小板減少症の診断ガイドライン作成に関する研究

1. 研究の対象

2015年10月1日から2020年3月31日に当院で先天性血小板減少症と疑われた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

先天性血小板減少症はまれな疾患群で、遺伝的異質性が高く、病因不明な疾患が依然として多い。異常が血小板に限局された先天性血小板減少症では特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断され、副腎皮質ステロイド、脾摘などの不必要な治療を受ける症例が少なくない。近年、いくつかの先天性血小板減少症の病因が解明されてきており、特定の遺伝子異常がその原因として明らかにされている。先天性血小板減少症の治療は補充療法が中心となるが、不必要な治療を施行しないために確定診断は特に重要である。本研究は、本邦における先天性血小板減少症の頻度・特徴を知り、系統的診断法を確立・普及すると共に、的確な診断ガイドラインを作成することを目的としている。

研究方法は、先天性血小板減少症を疑う方や診断に苦慮する血小板減少症および難治性のITPの方々を登録し、名古屋医療センターへ検体を送付する。登録患者さんの臨床・検査所見を基にして、既知の先天性血小板減少症に関する検査（遺伝子検査を含めて）が施行される。研究期間は、2015年10月（倫理委員会承認後）から2020年3月までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴等

試料：クエン酸Na加末梢血 10ml、EDTA加末梢血 2ml、ギムザ染色済末梢血スミア 2枚、未染色末梢血スミア 4枚

4. 外部への試料・情報の提供

調査表に疾患情報（病歴や治療歴など）を記載し、試料とともに研究事務局に郵送する。本研究は多施設共同研究であり、当院を含めた全国参加施設から名古屋医療センターに設置されている本研究事務局宛てに郵送にて送付します。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立病院機構名古屋医療センター、東北大学医学部附属病院

6. 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下記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。

また、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研究対象としないので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者；東北大学病院血液免疫科 張替秀郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7000

研究代表者：国立病院機構名古屋医療センター 國島伸治

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合