

# 「再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの後方視的解析」 について

2017年9月1日～2020年3月31日の間に、  
再生不良性貧血に対しエルトロンボパグでの治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科  
研究責任者 新井 ほのか（講師）  
研究分担者 中村 文美、古市 志歩、永澤 英子、高橋 渉、磯 桐子、鶴見 茂治、  
半田 智幸、仲村 祐子、中村 由香、瀬尾 幸子、佐々木 光、市川 幹、  
三谷 絹子

このたび獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科では、**再生不良性貧血**の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的 及び 意義

日本において、再生不良性貧血の治療は、再生不良性貧血診療の参照ガイド（2018年改訂）に準じ、再生不良性貧血の重症度により治療方針を決定しております。エルトロンボパグは、2017年8月より、既存治療で効果不十分な再生不良性貧血と、初めて抗胸腺細胞グロブリン（ATG）療法を受ける再生不良性貧血に対し保険適応が認められました。しかし、再生不良性貧血に対してエルトロンボパグでの治療を受けた患者さんが少ないため、開始時期や治療期間などの確立はまだなされておられません。またエルトロンボパグ長期加療による遺伝子変異を来す可能性を指摘されており、長期的なフォローアップが必要であることが、再生不良性貧血診療の参照ガイドでも推奨されております。

エルトロンボパグでの治療の効果、または副作用について当院での使用経験を振り返り、その効果と安全性を検討する事で、治療する患者さんの対象や治療期間がより明確となり、更に安全上の配慮すべき点がより明らかになると考えられます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017 年 9 月 1 日 ～ 2020 年 3 月 31 日の間に獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科において、再生不良性貧血と診断され、エルトロンボパグでの加療をなさった方。

### 2) 研究実施期間

実施許可日 ～ 2022 年 3 月 31 日

### 3) 研究方法

本研究は、2017 年 9 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の期間に獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科において再生不良性貧血に対してエルトロンボパグでの加療後の治療効果、有害事象について診療情報を用いた後ろ向きを行います。

### 4) 使用する試料・情報

#### ◇ 研究に使用する試料

本研究で用いる試料はありません。

#### ◇ 研究に使用する情報

患者背景：年齢、性別、再生不良性貧血病期、併発疾患、既往歴、治療経過

バイタル値：血圧、脈拍、経皮的酸素飽和度

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、Ca

骨髄検査：有核細胞数、巨核球数、芽球数

画像検査：レントゲン、CT

細胞遺伝学的検査：染色体、表面抗原

●なお、上記の使用に際し、研究対象者となる患者さんの個人情報は匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存致します。また、保存した情報を

用いて新たな研究を行う際には、今回と同様に掲示し告知致します。

#### 6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

#### 7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、関連学会において発表する予定です。

#### 8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2022年3月31日まで下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科

研究担当医師 新井 ほのか

連絡先 0282-86-1111(代表) (平日：9：00～17：00)

#### 9) 外部への情報の提供

ありません。

#### 10) 研究組織

本研究は、獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科が単独で行います。