

臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 血液内科患者における出血傾向の原因を網羅的に解析する非介入観察研究～化学療法による血小板減少を伴う造血器腫瘍患者の血小板数変化予測における IPF（幼若血小板比率）測定の有用性～

[研究責任者] NHO 石川病院 研究検査科 谷口容（臨床研究部院外研究員）

[研究の背景]

血液内科において化学療法をされている患者さんは、その治療によって血小板数が激減してしまふことがあります。血小板数が激減してしまふと、皮膚の内出血や歯茎から出血するだけでなく、脳出血を起こし命にかかわることもあります。そうならないために、献血された血液から作られた血小板製剤を輸血します。

わが国では、血小板製剤の期限が4日間ととても短く、前日までに日本赤十字社血液センターに発注する必要があります。しかし、化学療法による血小板減少は突然起こることも多く、予測が困難です。血小板減少を的確に予測することが出来るようになれば、化学療法をおこなう患者さんが、的確なタイミングで血小板輸血を受けられるようになります。

[研究の目的]

幼弱血小板比率（IPF）は血液を造る骨髄での血小板産生能を反映し、IPF が高ければ近いうちに血小板数が増加する、逆に IPF が低ければ血小板数が低下することがわかっています。ただし、IPF がどのくらいの値であればよいかという基準値はありません。

そこで、骨髄異形成症候群、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病のそれぞれの疾患において、化学療法中に IPF がどのくらいあれば血小板数の上昇が見込まれるのか、どれだけ以下であれば血小板輸血を考慮しなければならないのか、目安になる値を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

骨髄異形成症候群、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病の患者さんで、西暦 2015 年 10 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に金沢医療センターに入院し化学療法を受けた方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査：血小板数、幼弱血小板比率）、血小板輸血歴、化学療法の種類、身体所見（発熱、出血の有無）

●試料や情報の管理

血液検査の結果は血液内科で測定された結果を用い、残った血液で新たな検査をすることはありません。

情報は、金沢医療センターで抽出し、個人が特定できないように匿名化されたのちに、研究代表者が集計、解析を行い、適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、金沢医療センターのみで行われます。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：NHO 石川病院 研究検査科 谷口容
（臨床研究部院外研究員）

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、金沢医療センター臨床研究部からの資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けるこ

とはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構石川病院
研究検査科 谷口 容
電話 0761-74-0700