

造血管疾患における抗血小板作用を有する分子標的治療薬等薬剤の影響

1. 研究の対象

高知大学医学部附属病院血液内科で、2021年4月1日～2026年3月31日の間に外来もしくは入院で診療を受けた患者様。

2. 研究目的・方法

血液疾患治療に用いられる BTK 阻害薬（イブルチニブ、アカラブルチニブ、ピルトブルチニブなど）や ABL1 阻害薬（イマチニブ、ダサチニブ、ボスチニブなど）などの一部の治療薬は、脳梗塞後遺症などに対して用いられる抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレルなど）と同様に抗血小板作用があります。抗血小板作用をもつ薬剤投与を受けている患者さんでは血が止まりにくくなるため、副作用として出血イベントが生じることがあります。血小板機能検査は、血液検査によって血小板の血を止める能力を調べる検査ですが、血小板機能を評価できる施設は多くはありません。また、血小板機能と副作用の関係を調べた研究報告も多くはありません。高知大学医学部附属病院では血小板機能検査が可能です。この研究の目的は、血液疾患の患者さんを対象に、血小板機能と病状（症状の有無や血液や画像などの検査結果、治療および臨床経過）の関係を記述することです。

この研究は、高知大学医学部附属病院血液内科で、2021年4月1日～2026年3月31日の間に外来もしくは入院で診療を受けた患者様を対象にします。診断日から診療録に記載されている病気に関する診療情報（症状の有無や血液や画像などの検査結果、治療および臨床経過）を、アルファベットや数字の組み合わせを用いて個人が特定できないようにコード化した後に解析します。コード化された研究データには、あなたの名前、イニシャル、生年月日、保険者番号、社会保障番号などの直接の個人を特定できるような情報は含みません。あなたのコード化された研究データは、個人情報保護した状態で解析をおこない、患者さんの健康や、国民の保健衛生を向上させるために、以下の目的で利用されます。

- 1) 血液疾患における血小板機能の特徴を確認する。
- 2) 血小板機能が血液疾患に対する治療選択に影響を与えるかを確認する。
- 3) 治療薬が血小板機能に影響を与えるかを確認する。
- 4) 血小板機能が血液疾患の経過や合併症に影響を与えるかを確認する。
- 5) 本研究成果を学会もしくは科学雑誌に発表するか、教育目的で使用する

本研究は、既に診療録に記載されている情報のみを収集するため、新たな検査や治療など

は行われません。利用又は提供を開始する予定日は 2024 年 12 月 1 日～を予定しております。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長・体重、診断日と治療経過、出血リスク因子（抗血小板作用を有する薬剤、出血イベントの既往、高血圧、糖尿病、脂質異常症、心血管系疾患等）、バイオマーカー（臨床データ）等

4. 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、診療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ませんので、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

高知大学医学部附属病院

血液内科 教授 小島 研介

高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

電話：088-866-5811（代表）

-----以上