

整理番号	02-0577
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 ( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦2023年 2月 20日

研究課題名	遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病 (Upshaw-Schulman 症候群) のレジストリー研究
研究実施期間	開始 西暦 2023年 3月 1日 ~ 終了 西暦 2028年 3月 31日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	遺伝性 TTP と診断された患者もしくはその疑いがある患者、およびその家族を対象とする。 (予定症例数 : ①当センター 1例 ②本学 40例 ③全体 200例)
研究の目的・方法	<p>【背景・目的】 TTP は微小血管内の血小板凝集により、しばしば多臓器不全をきたす。これらの症状は、von Willebrand 因子切断酵素 (ADAMTS13) の重度欠乏と関連している。USS では先天的に ADAMTS13 が欠乏しているため、生涯にわたって血漿輸注を受ける必要がある。しかし長期の輸注による副作用などに関する情報は不足している。本研究の目的は USS に関する国際的なデータベースを作成し、その解析より USS の臨床経過などを明らかにすることである。</p> <p>【方法】 USS 患者の臨床情報や血液データを収集し、解析する。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報 : 生年月日、性別、家族歴、経過、妊娠の有無及び急性エピソードに関する項目の他、臨床症状、TTP 関連の臨床検査の結果及び治療方法 試料 : ADAMTS13 活性、ADAMTS13 抗原 (ELISA, SDS-PAGE)、ADAMTS13 阻害因子、ADAMTS13 遺伝子解析、VWF リストセチンコファクター活性、VWF 抗原、血液型
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>【研究代表機関】</p> スイス、ベルン大学 血液内科 奈良県立医科大学 輸血部 <p>【共同研究機関/研究分担者】</p> 遺伝性 TTP 患者をフォローアップ中の以下の医療機関のうち患者より文書で同意が得られた施設。 山口大学医学部附属病院小児科、札幌厚生病院小児科、山口大学医学部附属病院第三内科、四国こどもとおとなの医療センター小児血液腫瘍科、弘前大学医学部小児科、東京医科歯科大学医学部付属病院輸血部、東海大学八王子病院血液内科、兵庫医科大学病院血液内科、東京都立墨東病院輸血科、聖マリア病院血液内科、東邦大学医療センター大森病院血液腫瘍科、市立東大阪医療センター小児科、大阪医療センター総合内科、府中病院血液内科、島根大学小児科、愛媛県立中央病院血液内科、荻窪病院血液科、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 (小児科)、西別府病院血液内科、札幌愛育病院内科血液内科、浜松医

整理番号	02-0577
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

	<p>科大学附属病院血液内科、高知医療センター血液内科・輸血科、日本海総合病院小児科、埼玉県立小児医療センター未熟児新生児科、熊本赤十字病院小児科、東北大学病院小児科、いわき市医療センター透析センター外科、長野赤十字病院血液内科、群馬大学大学院医学系研究科生体統御内科、九州大学大学院病態制御内科学、新潟大学大学院医歯学総合研究科腫瘍内科学分野、大分県立病院小児科、大阪赤十字病院、長崎大学病院小児科、札幌医科大学医学科小児科、佐野記念クリニック内科、あいち小児保健医療総合センター腎臓科、徳島赤十字病院血液科、佐世保市総合医療センター血液内科、豊橋市民病院小児科、東邦大学医療センター大森病院小児科</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：          住所：大阪府東大阪市西岩田 3-4-5 市立東大阪医療センター 電話：06-6781-5101          担当者：小児科副部長 土井政明</p> <p>研究責任者：          地方独立行政法人法 市立東大阪医療センター 小児科副部長 土井政明</p> <p>研究代表者：          スイス ベルン大学血液内科 代表者名：Dr. Johanna A. Kremer Hovinga, MD, Prof. Bernhard Lämmle, MD          奈良県立医科大学輸血部 代表者名：酒井和哉、松本雅則</p>