

2011 年 4 月から 2020 年 3 月の間に当院でエルトロンボパグまたはロミプロスチムの 投与を受けた患者さんへ

（１）研究の概要について

承認番号： M2017-340

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部 准教授 永田将司

研究課題名：血小板増加薬の薬力学的モデルの構築と変動因子の探索

＜研究の概略＞

血小板増加薬として使用されるエルトロンボパグやロミプロスチムについて、投与量や血小板数などのカルテ調査およびそこから抽出されたデータの解析を行うことで、その薬効に影響をおよぼす可能性のある因子を明らかにします。

（２）研究の意義・目的について

血小板増加薬であるエルトロンボパグやロミプロスチムは、特発性血小板減少性紫斑病などの治療によく使用されている薬物です。その薬効には個体差があることが知られていますが、その要因についてまだ不明な点が多いのが現状です。本研究では薬力学的モデルを構築し薬効に影響を及ぼす因子を明らかにすることで、薬物治療の最適化や個別化医療に有用な知見が得られると考えられます。

（３）研究の方法について

2011 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までの間に当院でエルトロンボパグまたはロミプロスチムを処方された患者さんのカルテより、年齢、体重、併用していた薬物、臨床検査値（血球数、肝機能検査値、腎機能検査値、血清アルブミン値）などの必要な情報を調査し、得られたデータから薬力学的モデルを構築します。次に、血小板増加薬の薬効に影響を与える要因について探索します。本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得ています。

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

研究終了後のデータは、医学部附属病院薬剤部にて研究責任者の管理のもと 10 年間保管します。他の研究に利用する際には、医学部倫理審査委員会にあらためて申請を行い、承認が得られた場合にのみ使用します。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究ではこれまで得られている情報のみを取り扱うため、協力していただくことに対して直接の利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究に同意されない患者さんは、下記までご連絡ください。研究対象から外させていただきます。

(7) 個人情報の保護について

患者さんのお名前や登録番号など、個人を同定できる情報は削除し、本研究でのみ使用する患者番号を用いた匿名化を行います。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果は国内外の学会や学術論文として発表することがありますが、患者さんを特定できる情報は使用しません。

(9) 費用について

この研究は過去のデータのみを取り扱いますので、患者さんに費用負担が生じることはありません。また、この研究に参加することに対する謝金也没有ありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するに当たり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に当たっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認をされています。利益相反とは、研究者が企業など自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部 准教授 永田将司
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL:03-5803-5609 (対応可能時間帯：平日 9 時～17 時)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
TEL:03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。