

受付番号：

課題名：血小板増加薬エルトロンボパグの変動因子の探索と薬力学モデルの構築

1．研究の対象

2011年2月～2024年12月に当院で特発性血小板減少性紫斑病の診断でエルトロンボパグを用いた治療が行われた15歳以上の方

2．研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日

3．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究実施許可日

4．研究目的

血小板増加薬であるエルトロンボパグは、特発性血小板減少性紫斑病などの治療に広く使用されている薬物です。エルトロンボパグの薬効には個体差がありますが、その原因はまだ不明な点が多いのが現状です。本研究ではカルテ情報からエルトロンボパグの薬効を反映する患者さんの背景を見出し、その結果を踏まえてエルトロンボパグの薬効を予測する数学的モデルの作成を試みます。この研究を通して、エルトロンボパグの個別化医療につながる有用な知見が得られることが期待できます。

5．研究方法

本研究では日常診療内で行われたエルトロンボパグによる特発性血小板減少性紫斑病の治療に関する診療情報を用いてデータ解析を行い、エルトロンボパグの薬効に影響を与える因子を明らかにします。

6．研究に用いる試料・情報の種類

当院において、すでに特発性血小板減少性紫斑病に対してエルトロンボパグによる治療を受けた患者さんの診療情報（情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査データ、病歴、既往歴、治療経過、有害事象等の発生状況、併用していた薬物等）を調査します。

7．外部への試料・情報の提供

該当なし

8．研究組織

本学単独研究

9．利益相反（企業等との利害関係）について

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。本研究は運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

10．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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 薬剤部 渋谷有香

連絡先：03-5803-5603

uka-mpha@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院 薬剤部 平井利典

11．苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）