

2019年5月28日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、発作性夜間ヘモグロビン尿症で入院・通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

本学・関連施設における発作性夜間ヘモグロビン尿症に対する Eculizumab の臨床的効果についての後方視的解析

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 准教授 田村志宣

3. 研究の目的

発作性夜間ヘモグロビン尿症は、PIG-A 遺伝子に後天的変異を持った造血幹細胞がクローン性に拡大した結果、補体による血管内容血を主徴とする造血幹細胞疾患であり、指定難病の一つになっています。Eculizumab (エクリズマブ; 商品名、ソリリス) は、2010年より発作性夜間ヘモグロビン尿症に対して初めて保険承認され、2019年4月現在も唯一の治療薬です。しかしながら、発作性夜間ヘモグロビン尿症は、100万に1人という非常に希少な疾患であり、実際の臨床の現場でのエクリズマブの治療効果については、不明な点が多いとされています。そのため、発作性夜間ヘモグロビン尿症の診療におけるエクリズマブの各施設での使用経験を明らかにすることが重要と考えられています。

今回、和歌山県立医科大学血液内科と関連施設で診療した発作性夜間ヘモグロビン尿症でエクリズマブの投与が必要であった症例の臨床経過を詳細に検討し、実地臨床をより効果的・有機的なものとすることに役立てることが本研究の目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2009年4月1日から2019年3月31日の間に、本学・海南医療センター・紀南病院で診療を行った発作性夜間ヘモグロビン尿症でエクリズマブ投与された方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、既往歴、病名、診断日、治療歴、白血球数、好中球数、血小板数、LDH、CRP、PNH 赤血球%含むフローサイトメトリーの結果、遺伝子変異の有無、エクリズマブの奏効割合・奏効期間、転帰です。

(3) 方法

発作性夜間ヘモグロビン尿症の過去の診療情報・退院サマリーを用いて、解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 田村 志宣

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : stamura@wakayama-med.ac.jp