

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2025年 1月 6日作成

■研究課題名	ホスタマチニブの慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした後ろ向き観察研究
■研究の対象	慢性特発性血小板減少性紫斑病治療のために ホスタマチニブ(販売名:タバリス [®] 錠)を使用したことがある方
■研究目的・方法	【目的】 ホスタマチニブを使用したことがある方を対象に、あなたの過去の診療情報(カルテ等)を使用してホスタマチニブの有効性、安全性を調べる観察研究です。 【方法】 過去の診療情報(カルテ等)を使ってホスタマチニブの有効性、安全性を調べます。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2025年 8月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	【試料】 試料は取り扱いません。 【情報の種類】 以下の項目を診療情報(カルテ等)から情報収集いたします。 診断時期(年月)、生年月、性別、合併症(肝疾患、腎疾患、胃腸疾患、高血圧、感染症、糖尿病、脂質異常症、血液疾患、骨粗鬆症、骨折、その他)、脾臓摘出術の有無、血栓リスク因子(抗リン脂質抗体陽性、活性化プロテインC不応症、先天性アンチトロンビンIII欠損症、肥満、喫煙、血栓症の既往)の有無、本剤の投与理由 グルココルチコイド、トロンボエチン受容体作動薬(TPO-RA)、リツキシマブ、静注用免疫グロブリン製剤(IVIg)、その他の医薬品の使用の有無、ホスタマチニブの投与情報と副作用情報 臨床検査値(血小板数、MPV(平均血小板容積)、PDW(血小板分布幅)、白血球数、好中球数、AST、ALT、総ビリルビン)、血圧
■試料・情報の 取得と保管方法	研究責任者は、本研究の実施に係る情報(文書及び電子記録)について、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。 データセンター [※] も同様に、本研究に係る必要な情報、資料、データセット等の電子媒体を保管します。保管期間を経過した情報は、復元ができないようにしたうえで廃棄します。 [※] この研究のためにデータを集めたり、解析をしたりする第三者機関(株式会社EviPRO(エビプロ))です。
■外部への 試料・情報の提供	データセンターにあなたの診療情報を提供します。あなたのデータを取り扱う際は、あなたのお名前やご住所などの個人情報削除して、研究専用の番号をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけて、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 血液内科 (研究責任者) 藤巻 克通 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	