2025 年 9 月 29 日作成　第 3.0 版

倉敷中央病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」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ありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	日本における免疫性血栓性血小板減少性紫斑病（iTTP）の前向きレジストリ研究　―Japan iTTP Registry Study (JiTS)―			
② 研究期間	2022 年 12 月 23 日から 2030 年 10 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で免疫性血栓性血小板減少性紫斑病に対する治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2012 年 11 月 1 日 から 2022 年 10 月 31 日 追跡期間：2012 年 11 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院			
⑥ 研究責任者	氏名	上田　恭典	所属	血液内科
⑦ 使用する試料・情報等	免疫性血栓性血小板減少性紫斑病に対する診療を受けられた際の診療情報（入院、外来診療ともに含む） ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴など） ② 疾患の詳細、症状 ③ 検査結果（血液検査、尿検査、MRI検査、エコー検査など） ④ 治療内容および効果			
⑧ 研究の概要	免疫性血栓性血小板減少性紫斑病は稀な疾患であるため、患者さんの数が少なく、その経過、特に長期的な経過については、十分に分かっていません。この研究では、患者さんのデータを多施設で収集することによって、長期にわたる経過やそれに影響を及ぼす要素についての理解を深め、今後の診療に活かしていくことを目的としています。入院中および退院後の患者さんの状態や治療に関するデータを収集し、治療の短期的、長期的な効果や副作用について評価を行います。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022 年　11 月　10 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			

⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究に利用される情報は、この研究のために作成された、EDC とよばれるインターネットを使い電子的に臨床データを収集するシステムを用いて伝達されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。
⑬ 問合わせ先・相談窓口	倉敷中央病院　血液内科　上田恭典 電話：086-422-0210
⑭ 研究の資金源	この研究は、サノフィ株式会社から資金提供を受けており、適切に管理されています。
⑮ 利益相反	研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は研究実施のためにサノフィ株式会社から資金提供を受けていますが、各研究機関の利益相反管理委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、本研究の実施のための資金提供以外にサノフィ株式会社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。

研究体制

研究代表者：

奈良県立医科大学附属病院　血液内科/輸血部　松本　雅則

共同研究機関：

金沢大学附属病院　血液内科　山田　真也
京都第一赤十字病院 血液内科　内山　人二
熊本大学病院　輸血・細胞治療部　内場　光浩
倉敷中央病院　血液内科　上田　恭典
群馬大学医学部附属病院　血液内科　小川　孔幸
埼玉医科大学病院　血液内科　宮川　義隆
奈良県総合医療センター　血液・腫瘍内科　八木　秀男
兵庫医科大学病院　血液内科　日笠　聡
三重大学医学部附属病院　輸血・細胞治療部　松本　剛史
宮崎県立宮崎病院　血液内科　河野 徳明
和歌山県立医科大学附属病院　血液内科　園木　孝志