

東京女子医科大学病院にて免疫性血小板減少症（ITP）と  
診断された方およびそのご家族の方へ  
ステロイド抵抗性免疫性血小板減少症における  
トロンボポエチン受容体作動薬の  
奏効予測因子の解明の研究に参加された方へ

この研究はステロイド抵抗性免疫性血小板減少症におけるトロンボポエチン受容体作動薬の奏効予測因子の解明を行う研究です。各病院で免疫性血小板減少症（ITP）と診断された方について、診療録から得られる情報をもとに後方視的に解析をさせていただきます。研究の詳細を以下に記載いたします。ステロイド抵抗性 ITP の診療向上のため、何卒ご協力お願いいたします。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、  
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合  
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2026 年 3 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

ステロイド抵抗性免疫性血小板減少症におけるトロンボポエチン受容体作動薬の奏効予測因子の解明

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 研究機関  | 東京女子医科大学病院         |
| 研究責任者 | 瀬尾幸子 血液内科 教授・基幹分野長 |
| 連絡担当者 | 石山みどり              |
| 担当業務  | データ収集・匿名化          |

【共同研究機関】

|        |                     |
|--------|---------------------|
| 主任研究機関 | 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 |
| 研究代表者  | 黒川峰夫 血液・腫瘍内科 教授     |
| 担当業務   | データ収集・匿名化・データ解析     |

|       |             |
|-------|-------------|
| 研究機関  | 三井記念病院 血液内科 |
| 研究責任者 | 牧宏彰 血液内科 科長 |
| 担当業務  | データ収集・匿名化   |

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 研究機関  | 獨協医科大学病院 内科学（血液・腫瘍）  |
| 研究責任者 | 今井陽一 内科学（血液・腫瘍） 主任教授 |

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 担当業務  | データ収集・匿名化               |
| 研究機関  | 慶應義塾大学病院 血液内科           |
| 研究責任者 | 松木絵里 血液内科 講師            |
| 担当業務  | データ収集・匿名化               |
| 研究機関  | 東京女子医科大学病院 血液内科         |
| 研究責任者 | 瀬尾幸子 血液内科 教授            |
| 担当業務  | データ収集・匿名化               |
| 研究機関  | JCHO 東京山手メディカルセンター 血液内科 |
| 研究責任者 | 米野由希子 血液内科 部長           |
| 担当業務  | データ収集・匿名化               |
| 研究機関  | 杏林大学医学部付属病院 血液内科        |
| 研究責任者 | 荒井俊也 血液内科 教授            |
| 担当業務  | データ収集・匿名化               |

#### 【研究期間】

研究期間は東京女子医科大学研究機関長の実施許可日から 2028 年 8 月 31 日までを予定しております。

#### 【対象となる方】

当院血液・腫瘍内科でステロイド抵抗性免疫性血小板減少症と診断された患者さん。

#### 【研究の意義】

免疫性血小板減少症（ITP）は、血小板が減ってしまい、出血しやすくなる病気です。はじめはステロイドという薬で治療しますが、すべての方に効果があるわけではなく、薬が効かない人にはトロンボポエチン受容体作動薬（TPO-RA）を使います。しかし、この TPO-RA という薬も、効く人と効かない人がいます。現在は、誰に効きやすいかを治療の前に判断する方法がありません。そのため、効果が出るかどうか分からないまま、長期間薬を使い続けることになってしまいます。

この研究では、TPO-RA が効くかどうかをあらかじめ予測できるようになることを目指しており、患者さん一人ひとりに合った治療を選べるようにすることが将来的な目標です。

#### 【研究の目的】

過去に当院で TPO-RA による治療を受けた ITP の患者さんの診療データを調べて、

- ・どんな人に TPO-RA が効きやすいのか
- ・治療の前に役に立つ血液検査や骨髄検査の結果はあるかなどを調べます。

これにより、TPO-RA の効果が出やすい患者さんの特徴を見つけ、将来的に無駄のない、より効果的な治療選択の手助けをすることを目的としています。

### 【研究の方法】

質問票を用いてステロイド抵抗性 ITP の調査を行います。ステロイド抵抗性 ITP に対して TP0-RA の処方経験がある施設を対象とし、本研究は東京大学医学部倫理委員会による一括審査を経て実施します。各施設においては、一括審査の結果を踏まえ、施設長による実施許可を得たのち、解析を行う施設に対して詳細な臨床的情報を得るための調査票を送付します。調査票の内容は、具体的な患者背景、発症日、診断日、血液検査所見、骨髄所見、これまでの治療内容と反応性等が含まれます。この調査票の内容に個人を特定できるような内容は含まれません。調査票の送付は郵送もしくはパスワードのかかったファイルを用いて行われます。調査票の結果は統計学的手法を用いた解析が行われます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室における研究責任者が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2026 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にされ学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後、少なくとも5年間は保管し、その後も可能な限り長期間、各機関の規程に従って適切に保管します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2025 年 7 月

【問い合わせ先】

研究責任者：瀬尾幸子 血液内科 教授・基幹分野長

連絡担当者：石山みどり

東京都新宿区河田町 8-1

03-3353-8111

<https://www.twmu.ac.jp>