

## アバトロンボパグ使用による血小板増加数と増加予測因子

### に関する検討へのご協力をお願い

当院では、研究「アバトロンボパグ使用による血小板増加数と増加予測因子に関する検討」を行っております。この研究は、通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省、文部科学省により定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」の規定により、研究内容を公開することが必要とされており、以下にその内容をご説明いたします。

#### (1) 研究の概要について

研究題目：アバトロンボパグ使用による血小板増加数と増加予測因子に関する検討

研究期間：西暦2023年6月～倫理委員会承認日

臨床研究責任者：小川 力（高松赤十字病院 消化器・肝臓内科 医師）

本研究は高松赤十字病院倫理委員会の審査を受け、同院長の許可を受けて行われます。

#### (2) 研究の意義・目的について

慢性肝疾患の症例においては脾腫等の影響もあり、血小板減少症例が多くに認められます。特に肝細胞癌の高リスク因子の原因となる肝硬変症例では血小板は10万/ $\mu$ L未満の症例が大部分であり、観血的手技においては出血の合併症の危険が高くなります。これまで血小板減少症例には観血的手技の直前に血小板輸血を行っていましたが輸血の副作用に加え、宗教上の理由で輸血が行えない症例も認め、医療費も高額でありました。上記の代用治療として2023年6月1日より、「待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善」を効能効果にアバトロンボパグが認可され日常診療に用いられております。ただ観血的手技の種類は多く、治療前の目安となる血小板数についてもガイドライン等は明文化されていないため施設間で違い、一定の見解を得ておりません。以上より単施設よりも多施設での検討が望ましいと考え、本研究は全国赤十字病院肝疾患ネットワークでの共同研究を行う予定であります。

### (3) 研究の方法について

#### ●対象となる患者さん

これまで慢性肝疾患を背景として観血的手技を行う前にアバトロンボパグを内服された患者さんを対象としております。しかし年齢が20歳未満、血栓症、血栓塞栓症を有する症例又はそれらの既往歴を有する症例、門脈血流速度が低下している症例等の一部の患者さんが除かれます。

#### ●利用する診療録情報

- 1) 一般所見と症例情報（アバトロンボパグ投与前後1ヶ月以内）  
年齢、性別、施設名、施設ID（または施設振り分け番号）
- 2) 血液学的検査（アバトロンボパグ投与前1ヶ月以内の血液検査）  
血小板数、プロトロンビン時間（PT-INR含む）、AST、ALT、総ビリルビン、アルブミン、尿素窒素（BUN）、クレチニン（Cre）、eGFR等
- 3) 観血的手技前の画像（US、CTまたはMRI）
- 4) 画像評価項目  
肝臓および脾臓の長径、短径、体積、門脈径、大腰筋の筋肉量
- 5) アバトロンボパグの投与開始日、投与終了日、観血的手技の名称、観血的手技を行った日、最終確認日、生存の有無、死因、血小板輸血の施行有無、合併症の有無や内容等

上記の情報が診療録から収集されます。本研究ではこれらの情報が当科にて集計、解析・管理されます。解析後のデータは、実施責任者、研究分担者によってのみ利用されます。

### (4) 予測される結果（利益・不利益）について

利益として慢性肝疾患における診療の質の向上に今後つながる可能性があります。不利益は特にありません。

### (5) 研究協力の任意性について

本研究への参加は、患者さんの自由意思にもとづくものです。協力されなくても不利益を受けることはありません。本研究の調査対象となる患者さんで研究に同意されない方は下記問い合わせ先までお申し出ください。

### (6) 個人情報の保護について

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は利用しません。解析後のデータの管理については臨床研究責任者が責任をもって行います。

### (7) 個人情報の開示に係る手続き

当院で治療を受けられた患者さんで、ご自身の個人情報の開示をご希望される方は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。所定の手続きののち、当科にて閲覧いただけます。

**(8) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧**

研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、所定の手続きの後、当科にて閲覧いただけます。

**[問い合わせ先]**

高松赤十字病院 消化器・肝臓内科  
〒760-0017 香川県高松市番町4丁目1-3  
TEL 087-831-7101(代表) FAX 087-834-7809(代表)

臨床研究責任者: 小川 力