

「免疫性血小板減少症のスクリーニングを目的とした
血小板容積と成分濃度による血小板 9 分画法の臨床的有用性」
情報公開文書

1) 概 略

この研究は、血小板が少なくなった病態を鑑別する際の目安となる検査値を、すでに測定した血液検査データの中から探す研究です。血小板が少なくなったときの血液中に残っている血小板を調べ、少なくなった理由と血小板性状（大きさと成分）との関係を明らかにします。この研究では、過去（2013年1月1日から2021年6月23日まで）に骨髄検査を行った患者さんの血液検査データを使用します。

2) 研究の対象

2013年1月1日から2021年6月23日までに当院で骨髄検査を受けられ、免疫性血小板減少症、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血と診断された方

3) 研究期間

医学部倫理委員会承認後から2026年12月31日

4) 研究目的・方法

① 研究の意義・目的

血小板は、赤血球や白血球と同じように血液を作る場所である骨髄で作られ、出血を止める働きをしています。血小板が少なくなると出血しやすい状態になり、鼻血が止まらない、あざがでやすい等の症状がみられるようになります。血小板が少なくなる病気には、主に体内の免疫によって壊される免疫性血小板減少症、骨髄で作られなくなる骨髄異形成症候群、再生不良性貧血があります。これらを区別するには骨髄から得られた細胞を用いて、顕微鏡による細胞の観察や遺伝子・染色体を検査する必要があります。これを骨髄検査といますが、骨中の骨髄液を採取するので侵襲性が高く、身体に多くの負担がかかります。骨髄異形成症候群や再生不良性貧血の経過は緩やかですが、将来的に白血病へ移行するリスクがあるため、骨髄検査による精密な検査を必要とします。しかし、免疫性血小板減少症は血小板の数のコントロールが重要となりますが、
予後リスクは低く、骨髄検査は必須ではありません。血液検査データから積極的に免疫性血小板減少を予測する目印は今のところはっきりせず、血小板が少ないときは、骨髄異形成症候群や再生不良性貧血を否定するために骨髄検査が実施されるのが現状です。

血小板が少なくなると通常の血小板より大きく、またその細胞内には通常よりある種の核酸（RNA）を豊富に持っている、網血小板が血液中で増えることが知られています。この網血小板の血小板全体に対する割合は、免疫性血小板減少症の鑑別の目印になることが報告されています

が、その測定には血液に特殊な処理が必要で、また特別な装置で測定することが必要になります。
通常の血液検査の一つとして測定することはできません。

わたしたちは、血小板の数だけでなく、血小板の大きさと成分に注目し、日本国内の病院でも普及している血液検査装置で測定できる“血小板の大きさと成分（血小板 9 分画法）”の解析により血小板が少なくなった時の原因検索として利用できないか検討したいと考えています。

この研究では、すでに骨髄検査によって免疫性血小板減少症、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血と診断された患者さんの血液検査データと診療情報を用いて、血小板が少なくなった時の原因検索の一助となり得るかを検討します。この研究の結果により、血小板が少なくなった時の原因として免疫性血小板減少症を予測し、侵襲性の高い骨髄検査の実施を軽減することに役立つと考えています。

② 研究の方法

この研究では以下のことを調べたいと考えています。

- (1) 当院で骨髄検査を行った患者さんの既に測定した血液検査データを使用して、血液検査データ（血小板関連パラメーターなど）と血小板の大きさと成分（血小板 9 分画法）の推移について調べ、それぞれの特徴をあきらかにします。
- (2) 当院で骨髄検査を行った患者さんの既に測定した血液検査データと投薬に関する情報を使用して、患者さんの投薬された時期の血液検査データ（血小板関連パラメーター）と血小板の大きさと成分（血小板 9 分画法）の関連を調べます。
- (3) その他に、患者さんの年齢、性別も診療録から収集します。
- (4) 収集した臨床データを調査し、統計処理を行います。

【使用する情報の匿名化】検査データを提供していただく場合、個人のプライバシーおよび個人情報保護には十分に配慮します。研究の結果を公表する際も患者を特定できる情報は一切使用しません。データの収集・管理は個人が分からないように匿名化して行います。具体的には、取得した診療情報は、要配慮個人情報として取り扱い、登録番号と被験者個人を連結する登録原簿は、外部のネットワークと接続できないコンピューターで記録します。登録原簿はコンピューター上に、またバックアップとして電磁気媒体（USB メモリ）に保存し、鍵のかかる保管庫（臨床検査医学講座内）で厳重に保管します。データを含むファイルおよび USB メモリにはパスワードを設定します。また、同コンピューターと記録媒体を保管する保管庫と保管庫を設置する部屋の鍵は本研究者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が本学の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。上記（1）～（4）で収集したデータは個人情報を削除したうえで調査を行い、統計処理を行います。研究者は、個人情報が分からない状態でデータを解析します。データはすべてネットワークに接続されないコンピューターで解析を行い、外部からのアクセスも不能にします。

5) 個人情報の取り扱いについて

この研究に関わる研究者は、個人情報および診療情報などの患者さまのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念のもと厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、プライバシー保護に努めます。この研究で使用する血液検査データおよび診療情報は、患者さまが特定されることがないように匿名化します。従いまして、この研究の過程で、患者さまが特定されるようなこともございません。

6) 研究協力の任意性

2013年1月1日から2021年6月23日に骨髄検査を行った患者さんで、この研究への参加を希望されない場合には下記の連絡先までご連絡ください。データは利用せずに消去いたします。なお、骨髄検査を行った患者さんの上記で収集した情報はすべて匿名化したうえで研究を行います。研究への参加を希望されない場合でも診療上、一切の不利益を被ることはありません。

7) 研究費及び利益相反

本研究は、岩手医科大学医学部臨床検査医学講座の講座研究費により実施されます。研究者は本研究に関する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

8) 研究の成果の公表

本研究で得られた成果は、臨床検査に関連する学会、および医学専門誌に論文等で公表します。研究成果の公表に際しては対象者のプライバシーに十分に配慮し、個人を特定できない形で発表します。

9) 研究に関するお問い合わせ先

岩手医科大学附属病院 中央臨床検査部 千葉 拓也

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通り 2-1-1 TEL : 019-613-7111 (内線 3301)

E-mail : tchiba@iwate-med.ac.jp

2021年7月1日 version 1.0 医学部倫理委員会申請

2021年7月21日 version 1.1 修正（①研究の意義・目的、6）研究協力の任意性、9）研究に関するお問い合わせ先）

2021年8月24日 version 1.2 修正（6）研究協力の任意性）