

「小児の特発性血小板減少性紫斑病（ITP）疫学観察研究」に関する情報公開

—ITPのお子さんの保護者の方へ—

小児の「特発性血小板減少性紫斑病（Idiopathic thrombocytopenic purpura）」（以下、ITP）は原因が十分には解明されていない病気で、一部のお子さんでは出血リスクがあるため長期間の通院や治療が必要となります。日本小児血液学会ではITP委員会を設置し、ITPのお子さんの病気の理解と診療の向上を目指しITP疫学観察研究に取り組んでいます。この研究は日本小児血液学会臨床研究審査委員会の審査を受け、病気のお子さんが診療を受ける医療機関の協力の下に実施されるものです。このITP疫学観察研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して実施されるものであり、この研究の概要を日本小児血液学会ホームページ上あるいは研究協力医療機関の掲示等において情報公開いたします。

1. 本研究の対象となるお子さん：

この疫学観察研究の対象となるお子さんは、日本小児血液学会会員医師の所属する医療機関において特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断され、日本小児血液学会疾患登録事業（以下「疾患登録事業」）（2006年から開始）に登録された診断時18歳未満の患者さんです。

2. 研究の目的と方法：

小児のITPは一般の小児科診療でしばしば経験され多くの方は一時的な観察や治療で軽快しますが、一部のお子さんでは血小板減少が持続し出血リスクを伴う場合があります。重篤な出血は稀（0.5%以下）ですが、診断法や治療法を改善するためには、我が国のITP患者の病状や経過を調査し把握する疫学観察研究が必要です。本研究は、お子さんが診療を受ける医療機関の協力の下にITPに関する医学情報を収集します。

1. 研究によって生じるお子様への利益、不利益：

各々の医療機関に依頼する回答内容は、個人情報を含まず既に実施あるいは記録された医学情報のみであり、個人のプライバシーを含まずその保護には万全の注意を払います。調査票の回答がお子さんの診療や治療方針に影響を及ぼすことはなく、従って、研究によってお子さんが何らかの負担や不利益を被ることはありません。しかしまた、研究成果があなたのお子さんにとって直接の利益になることはありませんが、今後のITP診療の改善などITPの患者さん全体にとりましては将来の利益に繋がります。

4. 個人情報の保護および同意取得の簡略化：

この研究は厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年8月16日全部改訂、平成20年12月1日一部改訂）を遵守して行われます。医療機関への調査は匿名化された登録番号を用い、この登録番号と患者さんの対応表は医療機関で管理されます。本研究は、前述の倫理指針が規定する「同意取得の簡略化の要件」を満たしていますので、お子さんおよびご家族の同意取得を簡略化した形の研究として実施します。

4. 研究結果の発表

日本小児血液学会 ITP 委員会として国内の学会、および国外の学会誌に発表します。

5. 質問など問合せ先：

本研究に関するご質問は、先ずはお子さんが診療を受けている医療機関の主治医にお訊ねください。また、下記の日本小児血液学会 ITP 委員会代表者またはデータ管理責任者まで直接にお訊ねいただくことも出来ます。一方、ITP 疫学観察研究の不参加を希望される場合は主治医にその旨をお伝えください。その場合でもお子さんの診療などには一切不利益になることはありません。

研究代表者：今泉益栄 宮城県立こども病院血液腫瘍科

〒989-3126 仙台市青葉区落合 4-3-17

TEL：022-391-5111、FAX：022-391-5118

データ管理責任者：中舘 尚也 国立成育医療研究センター総合診療部

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL：03-3416-0181、FAX：03-3416-2222

「小児の特発性血小板減少性紫斑病（ITP）疫学観察研究」について

— ITPの患者さんへ —

血液の中にある血小板は怪我をした時などに出血を止める大事な働きをします。この血小板の数が減ってしまう病気に「特発性血小板減少性紫斑病（英語では「ITP」と略します）がありますが、こどものITPの原因はよく分かっていません。この病気のお子さんの多くは半年以内に治りますが、一部のお子さんは半年以上の通院や治療が必要になることがあります。日本小児血液学会ではこどものITPがどんな病気か、どうしたら治るかを研究しています。この取組みがITP疫学観察研究で、日本小児血液学会臨床研究審査委員会の審査を受け、病気を診てもらっている病院の協力を得て行われるものです。この研究の内容は日本小児血液学会ホームページや協力病院の掲示などにおいて公開しています。

1. 研究の対象となる患者さん：

主治医が日本小児血液学会会員である病院でITPと診断され、日本小児血液学会の疾患登録事業（以下「疾患登録事業」）に登録されている18歳未満（診断の時）の患者さんです。

2. 研究の目的と方法：

小児のITPはこどもたちが普通にかかる病気の一つであり、患者さんの多くは一時的な観察や治療で治ります。しかし、一部の患者さんでは血小板減少が続いて出血を予防する手立てが必要です。重い出血は稀（0.5%以下）ですが、ITPの診断と治療の方法を改善するためには、ITPになった患者さんの病状と臨床経過をよく理解することが大事で、これが研究の目的です。

研究の方法は、患者さんが診療を受けている病院においてITPに関する病気の情報を集めることで行います。

3. 患者さんの利益と不利益：

病院に回答をお願いするのは既にカルテに記録された診療情報のみであり、個人

情報は含まれず、調査した情報の保護には十分に注意を払います。調査が患者さんの診療や治療に影響することはなく、あなたが研究によって負担や不利益を被ることはありません。この研究があなたにとって直接の利益になることはありませんが、今後のITP診療の改善などITPの患者さん全体にとりましては将来の利益につながります。

4. 個人情報保護と同意取得の簡略化：

この研究は厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年8月16日全部改訂、平成20年12月1日一部改訂）を遵守して行います。病院への調査は疾患登録事業の登録番号を用いて行い、この登録番号と患者さんの対応は病院以外では出来ません。この研究は、倫理指針の「同意取得の簡略化の要件」を満たしていますので、患者さんとご家族の同意取得を簡略化した研究として行います。

5. 研究結果の発表

日本小児血液学会ITP委員会として国内の学会および国外の学会誌に発表します。

6. 質問など問合せ先：

研究に関するご質問は、まずはあなたの主治医にお訊ねください。また、下記の日本小児血液学会ITP委員会代表者またはデータ管理責任者まで直接にお訊ねいただくことも出来ます。一方、ITP疫学観察研究の不参加を希望される場合は主治医にその旨をお伝えください。その場合でも患者さんの診療には不利益になることはありません。

研究代表者：今泉 益栄 宮城県立こども病院血液腫瘍科

〒989-3126 仙台市青葉区落合4-3-17

TEL：022-391-5111、FAX：022-391-5118

データ管理責任者：中舘 尚也 国立成育医療研究センター総合診療部

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

TEL：03-3416-0181、FAX：03-3416-2222