

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2010年1月～2022年6月に虎の門病院血液内科で免疫グロブリン製剤の投与を受けた患者

### 【研究課題名】

血液領域における免疫グロブリン製剤の使用に関する調査研究

### 【研究の目的・背景】

血液製剤は、ヒトから採取された血液を原料とするため、とても貴重で有限であり、また血液を介する感染症のリスクも完全には排除できません。従って、適正に使用することが推進されています。血漿製剤の中でも、アルブミンや新鮮凍結血漿(FFP)は、ガイドラインや指針、輸血管料の輸血適正使用加算における適正使用基準などが導入されて、その使用量は減少してきています。しかし一方で、免疫グロブリン製剤については、その使用に関する適応が拡大し、皮下注製剤も使えるようになったため、今後更に使用量が増加していく可能性があります。

免疫グロブリン製剤は、血液領域では、主に、特発性血小板減少性紫斑病、重症感染症、血液疾患自体あるいはその治療によって起こる低 $\gamma$ グロブリン血症（二次性低 $\gamma$ グロブリン血症）などに用いられます。免疫グロブリン製剤の投与量は、疾患別におおよそ決まっていますが、二次性低 $\gamma$ グロブリン血症に使用する場合は、それぞれの患者さんの状況に応じて投与量や頻度が判断されることも多く、明確な基準がないのが現状です。

従って、本研究では、①血液領域における免疫グロブリン製剤の使用状況を調査して、使用に関する経時的な動向や内訳を把握すると共に、②二次性低ガンマグロブリン血症においては、免疫グロブリン製剤の使用と、血液疾患や合併症、治療内容や血清IgG値との関連性や予防効果を検証します。そして、これにより、今後の免疫グロブリン製剤のより適切な使用に繋げていくことを目的としています。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年9月27日 ～ 2025年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

本研究に関わる個人情報は、個人情報管理責任者（輸血部：森 有紀）が管理します。お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる記録・資料は、研究終了後、学会・学術論文等で研究結果を開示したのち、個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

患者基本情報（年齢、性別、原疾患、病期、治療内容、転帰など）、血清免疫グロブリン値（IgG, IgA, IgM）、感染症をはじめとした合併症（発症の有無、種類、治療内容、予後など）、免疫グロブリン製剤の投与状況（種類、投与量、投与頻度、投与期間など）

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 輸血部 森 有紀

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 輸血部 森 有紀  
電話 03-3588-1111(代表)