

患者さんへ

「初発再生不良性貧血に対するウマ or ウサギ抗胸腺グロブリン(ATG) + シクロスポリン(CyA)併用 + ロミプロスチム vs エルトロンボパグの短期的成績の比較」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018 年 10 月より 2024 年 10 月までに湘南鎌倉総合病院血液内科で ATG 療法を受けられた初発の中等症・重症再生不良性貧血患者さん
2 研究目的・方法	重症再生不良性貧血に対しこれまでウサギ ATG(商品名:サイモグロブリン®) + シクロスポリン + エルトロンボパグ(商品名:レボレード®)が標準治療でしたが、近年ウサギに代わりこれまで欧米で通常使用されていたウマ ATG(商品名:アトガム®)が本邦でも使用可能となりました。また再発難治再生不良性貧血でこれまで使用されていたロミプロスチム(商品名:ロミプレート®)も、初発からレボレード®にかわり投与可能となりました。しかしながらアトガム® + シクロスポリン + ロミプレート®の実臨床における奏効率などは現状発表がないため、本研究ではその有効性と安全性を評価していきます。 研究の期間:施設院長許可後(2024 年 10 月予定) ~ 2025 年 10 月
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:年齢、性別、病歴、再生不良性貧血のステージ、副作用等の発生状況、血液検査データ、有害事象 等
5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 佐藤 淑 湘南鎌倉総合病院 血液内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717