

**「後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の遺伝的背景に関する研究」
に参加された患者さんへ**

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	全エキソームシーケンスによる日本人免疫原性血栓性血小板減少性紫斑病の遺伝子多型解析			
② 研究期間	実施許可日から 2029年3月31日			
③ 対象患者	先行研究「後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の遺伝的背景に関する研究」に参加され、試料および情報の二次利用に同意された患者さん			
④ 対象期間	2017年7月6日 から 2022年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	酒井 和哉	所属	輸血部
⑦ 使用する試料・情報等	血液から抽出したDNA溶液（先行研究で使用したもの）			
⑧ 研究の概要	<p>TTPは自身のタンパク質（ADAMTS13）に対して異常を来した免疫系が攻撃することで発症する血栓症です。TTPを含む多くの自己免疫性疾患の患者さんでは健常人の方と比較して、特定の遺伝学的特徴を持っていることが示されています。先行研究では遺伝的特徴の一つとして日本人のTTP患者さんで頻度の高いHLAについて解析しました。今回の研究では、HLA以外の遺伝的特徴について全エキソームシーケンス解析と呼ばれる手法で解析を行います。エキソームとはヒト遺伝情報のうち全てのタンパク質の発現に必要な遺伝子領域を指し、患者さんのエキソームを解析（シーケンス）することを全エキソームシーケンス解析といいます。この解析を行うことで、患者さんにおいて高頻度に見られる塩基配列の変異などを同定することができます。</p> <p>使用する試料は前回使用した試料の残余分ですので、新たに採血などがされることはありません。新たな遺伝的特徴を同定することができれば、TTP発症のメカニズム解明につながると考えています。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 6月 20日		

⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 全エキソームシーケンスは Massachusetts General Hospital (Bendapudi, Pavan K 医師、米国) に委託するため、海外に試料を提供しますが、その際に検査機関はあなた個人を同定することはできません。
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 輸血部 担当者：酒井和哉
	電話 0744-22-3051 (3288) FAX 0744-29-0771
	Mail ks13122@naramed-u.ac.jp

⑭ 知的財産権	奈良県立医科大学輸血部に帰属します。
⑮ 研究の資金源	この研究は、奈良県立医科大学輸血部の研究費を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究に用いる薬の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。
⑯ 利益相反	この研究は、特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。