2026 年 8 月 13 日作成　第 2 版

当院で血栓性微小血管症と診断された患者さんへ

令和 7 年 10 月 7 日
奈良県立医科大学 血液内科学講座
教授　　松本 雅則

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・情報を用いませんので、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、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	免疫性血栓性血小板減少性紫斑病(iTTP)における新規抗体試薬(仮称)の効果に関する検討			
② 研究期間	実施許可日から 2030 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院にて血栓性微小血管症と診断された患者さん			
④ 対象期間	2004 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院輸血部、協和キリン株式会社			
⑥ 研究責任者	氏名	松本 雅則	所属	奈良県立医科大学血液内科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	「ADAMTS13測定検査」を受けられた際の診療データ(本学附属病院での治療を受けられた方の場合は、電子カルテで閲覧できる臨床データすべて、他の医療機関で治療を受けられた方は、本学輸血部へADAMTS13関連検査を依頼された際に提出された臨床情報のすべて)、本学輸血部に保管されている既存検体			
⑧ 研究の概要	血栓性微小血管症の代表的な疾患である血栓性血小板減少性紫斑病の診断にはADAMTS13活性検査が必須です。本研究では、新規治療薬候補として期待される研究試薬AのVWF切断活性を評価します。2004年1月1日以降から本研究対象期間終了までに「ADAMTS13測定検査」を受けられた際の血液検査残検体中のADAMTS13に対する自己抗体が研究試薬Aにどのような影響を及ぼすのかについて解析を行います。また、ADAMTS13に対する自己抗体の結合部位の違いによる血漿中蛋白質の組成・性質に違いがみられるのかについても併せて解析します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2025 年 12 月 23 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及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧でき			

	ます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・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	研究の実施および結果報告に際して、患者さんを第三者が特定できるような氏名や住所などの個人情報は匿名化され、一切公表されることはありません。また、共同研究機関である協和キリン株式会社に対して、ADAMTS13 活性結果および解析結果を、パスワードをかけてロックした電子データで提供しますが、個人情報は匿名化されており、個人を特定できることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 輸血部　担当者：安積　秀一			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-29-0771
	Mail	hazumi@naramed-u.ac.jp		
⑭ 研究の資金源	この研究は協和キリン株式会社との共同研究であり、研究実施のために同社から資金提供を受けています。			
⑮ 利益相反	この研究は、協和キリン株式会社から資金および試薬の提供、機器の貸与を受けており、適切に管理されています。また、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、企業との間に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。			

研究体制

研究代表者：

奈良県立医科大学 血液内科学講座　教授　　松本　雅則

研究参加施設と研究責任者：

協和キリン株式会社

研究本部イノベーションセンター　主任研究員　　石井　俊彦