

研究名：小児の血栓止血異常に関わる病態解明と管理法の開発に関する 研究 -移植関連血栓性微小血管症(二次性 TMA)の臨床的検討-

1．研究の目的

現在、移植関連血栓性微小症(二次性 TMA)は、確立された標準的な治療法はありません。血漿交換、カルシニューリン阻害薬の減量、デフィブロタイド、遺伝子組み替えトロンボモジュリンなどで対応するのが現状です。本研究では、当センター同種・自家移植後の二次性 TMA を発症した患者さんを対象に治療経過をまとめ、後ろ向きに検討をおこないます。移植後管理に有用な基礎資料を作成し、今後の移植後管理に役立てようと考えています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2002 年 4 月～2020 年 3 月までに当院で治療した同種・自家移植後の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月

研究方法：同種・自家移植後患者を対象にします。血圧などの理学所見、血算、生化学などの検査結果、輸血歴や治療歴などを詳細にカルテからデータ収集し、TA-TMA の病態を検討し、さらに、予防・治療法評価を行います。TA-TMA に関連する因子を検討するために統計解析を行います。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、血圧、体重、検査データ（破碎赤血球、血小板、Hb、Retic、直接クームス、ハプトグロビン、尿蛋白、LDH、総ビリルビン 等）、治療歴、輸血歴、合併症（感染症、GVHD 等）、転帰 等

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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。

また、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研究対象としませんので、2022年2月28日までに（申請のおよそ3ヶ月後の月末ごろ）下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 坂本 淳

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7486）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 坂本淳