<作成日：2025 年 1 月 29 日、和歌山県立医科大学附属病院第 1 版>

和歌山県立医科大学附属病院血液内科を受診した患者さんおよびご家族の方へ

研究課題名: 造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する小児患者及び成人患者を対象とした二次リアルワールド データ研究

研究計画書番号: ALX-TMA-502

研究依頼者: Alexion Pharmaceuticals, Inc.

医薬品開発業務受託機関(CRO): IQVIA

臨床研究倫理審査委員会: 福島県立医科大学一般倫理委員会

(研究目的)

この研究は、多施設共同リアルワールドデータ研究であり、HSCT 後 52 週間以内に TMA と診断され、補体阻害剤療法を受けていない小児および成人患者を対象に、TMA の診断後少なくとも 52 週間までの全生存期間 (OS) を評価することを目的としています。

(研究の方法・研究期間)

この非介入研究は、以下の患者さんを評価することにより、ラブリズマブの複数の研究の対照データと比較するためのデータを収集、提供するように設計されています。

1. TMA診断から 52週間後までのOS
2. TMA診断後100日および26週間までのOS、およびTMA診断後100日、26週間、および52週間までの非再発死亡率(原発性疾患の進行または再発以外の原因による死亡と定義)。

この研究では、 **患者さんのカルテのレビューに基づいて既存のデータを収集** します。データ収集の目的で患者さんとのやり取りは行いません。生存されている患者さんとの研究に関連するやり取りは、同意の目的のみになります。

データ抽出期間は、2024 年 11 月から 2025 年 8 月までです。

(研究の対象)

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに腎機能障害が伴った TMA が診療録に記録されている患者。

(研究に用いる資料・情報の種類)

診療情報：患者背景情報、病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報

（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）

各患者のデータは、収集前に、以下に説明するようにコード化されます。IQVIA と Alexion Pharmaceuticals, Inc. は、コード化し個人が特定されかねない情報は削除されたデータのみを提供され、データ処理を行います。

この研究に登録された患者の個人データの収集と処理は、研究の目的を達成するために必要なデータに限定されます。これらのデータは、機密性と適用される各国のデータプライバシー保護法および規制の遵守を確保するために、適切な予防措置を講じて収集およびデータ処理されます。不正な開示やアクセス、偶発的または違法なデータ破壊、または偶発的な紛失や改ざんから個人データを保護するための適切な技術的および組織的対策を講じられています。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一 であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用します。

(試料・情報の利用を開始する予定日)
2025 年 2 月 1 日

(研究組織)
【研究機関名及び本院の研究責任者氏名】
研究機関：福島県立医科大学附属病院
研究責任者：血液内科　池添 隆之

【共同研究機関】
研究代表機関：福島県立医科大学附属病院
研究責任者：血液内科　池添 隆之

研究機関：和歌山県立医科大学附属病院
研究責任者：血液内科　園木 孝志

研究機関：埼玉県立小児医療センター
研究責任者：血液・腫瘍内科　康 勝好

(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し出下さい。
また、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研究対象としませんので、2026 年 1 月 31 日までに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。
ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。あなたが亡くなられた造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症の患者さんのご家族である場合、「あなた」とはご家族の方を指します。

この研究に関する費用は、Alexion Pharmaceuticals, Inc.から支出されています。
なお、あなたへの謝金はございません。
この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者：園木 孝志
所在地：〒641-8510　和歌山市紀三井寺 811 番地 1
実施機関名：和歌山県立医科大学附属病院・血液内科
電話：073-447-2300（代表）　FAX:－
e-mail: sonoki@wakayama-med.ac.jp