作成日：2025 年　5 月　7 日

研究協力のお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

母体移行抗体による新生児免疫性血小板減少症(ITP)の発症リスク因子、重症化予測因子の解明
１．研究の対象および研究対象期間 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院で出産された免疫性血小板減少症と診断されていた患者さんとそのお子さん、2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に昭和医科大学病院小児科、昭和医科大学横浜市北部病院こどもセンター、昭和医科大学江東豊洲病院周産期センター新生児科に新生児免疫性血小板減少症で入院された患者さん。
２．研究目的・方法 免疫性血小板減少症と診断されたお母さんから生まれたお子さんは新生児免疫性血小板減少症と診断されることがあります。これはお母さんの血液中にある血小板に対する抗体が胎盤を通じて移行し、お子さんに血小板減少の症状を起こすことがあるためです。発症するお子さんとしないお子さんがあり、一般的にはご兄弟の発症が次子の発症するリスク因子といわれていますが、治療に対する反応性や再治療となるリスク因子については十分に解明されていません。そのため発症予測並びに重症化(複数回の大量ガンマグロブリン療法、輸血、ステロイド投与、再入院の有無)予測因子を調査したいと考えました。 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院で出産された免疫性血小板減少症と診断されていた患者さんとそのお子さんについて母体治療歴、お子さんの発症と発症した場合の治療内容について調査をします。
３．研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 12 月 31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化し、個人情報が特定できない状態で保存します。

母体情報：出産時年齢、妊産回数、母体 ITP 発症年齢、ピロリ菌感染の既往、出産 2 か月以内の治療歴、脾摘の有無、分娩方法、分娩直前の血小板数、PA-IgG 値、前児の治療歴
お子さんの情報：在胎数数、発症の有無、治療歴(大量ガンマグロブリン療法、複数回の大量ガンマグロブリン療法、輸血、複数回の輸血、ステロイド療法)、再入院の有無

５．外部への試料・情報の提供

該当しません。

６．研究組織

研究責任者　　研究機関名　昭和医科大学病院　　氏名　江畑晶夫

７．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ください。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ください。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者としませんので、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：
所属：昭和医科大学病院小児科　氏名：江畑晶夫
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　電話番号：　03-3784-8565