

免疫性血小板減少症症例の摘出脾における巨核球数の検討

1. 研究の対象

2000 年 4 月から 2021 年 3 月に当院で脾臓摘出術(合併切除も含む)を受けられた方。

2. 研究目的・方法

免疫性血小板減少症は後天性の血小板減少症で時に致死的な出血をきたすことのある疾患です。免疫応答の不均衡が生じることが疾患の本態と考えられていますが、実際に血小板が低下するまでに複数の免疫学的機序が関わっているとされています。治療の第一選択は副腎皮質ステロイド薬の投与ですが、再発緩解を繰り返す方や病勢のコントロールが不良な方、ステロイドの副作用が強く出る方では脾臓摘出が考慮されます。本研究では免疫性血小板減少症における脾臓の役割を解析することで、疾患の病態を解明することを目的としています。

2000 年 4 月から 2021 年 3 月までに当院および共同研究施設で摘出された脾臓の組織標本を用います。対象症例として免疫性血小板減少症と診断されていない摘出脾の組織標本を用います。免疫組織化学染色を行い、患者背景や採血所見や臨床経過などのデータを総合して統計学的解析を行います。それらの結果から免疫性血小板減少症における脾臓の組織学的変化と臨床的な意義を同定し、治療結果予測やさらなる病態解明を目指します。

研究実施期間は研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴
- ② 臨床経過：発症年月日、入院加療歴、内服薬の推移、免疫グロブリン輸注量、輸血量、画像所見（CT：撮影年月日を含め）、臨床症状（出血傾向、血栓症など）
- ③ 血液検査：血算（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン量、血小板数など）、生化学（AST, ALT, LDH など）自己抗体（抗血小板抗体価、抗 2 本鎖 DNA 抗体価、抗 Sm 抗体価、抗カルジオリピン抗体価、ループスアンチコアグラントなど）
- ④ 外科的手術：施術した日時、内容（脾臓摘出術など）、術中輸血の有無
- ⑤ 切除標本の病理組織学的所見：脾臓の大きさ、白脾髄・赤脾髄の所見、巨核球数など
- ⑤ 切除標本の免疫組織化学的所見：CD61

4. 外部への試料・情報の提供

現時点で外部への試料や情報の提供は予定していません。もし、外部への提供が必要な場合には、症例の情報は、電子データに関しては、パスワードをかけた USB を用います。いずれの場合も一意の症例識別コードのみを付与し、症例個人を識別できる情報（氏名や生年月日など）は削除します。識別コードは参加施設内で付与され、対照表は研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

秋田大学医学部 器官病態学講座 吉田誠、後藤明輝

秋田大学医学部附属病院 病理部 小山慧

市立秋田総合病院 病理診断科 提嶋真人

秋田厚生医療センター 病理診断科 高橋正人

6. 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、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、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：

秋田県秋田市本道 1-1-1

018-884-6064

秋田大学大学院医学系研究科 器官病態学講座 吉田誠

研究責任者：

秋田大学大学院医学系研究科 器官病態学講座 吉田誠

研究代表者：

秋田大学大学院医学系研究科 器官病態学講座 吉田誠

-----以上