

小児科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》抗HLA抗体による新生児同種免疫性血小板減少症における抗体価と抗体特異性の臨床的意義

《研究機関名・研究責任者》関西医科大学附属病院小児科 任期付助教 安水 伶子加

《研究の目的》抗HLA抗体による新生児同種免疫性血小板減少症（Neonatal alloimmune thrombocytopenia：以下、NAIT）の重症度を事前に評価することは困難とされている。抗HLA抗体によるNAIT症例を後方視的に検討し、母体血中抗HLA抗体価および抗体特異性の臨床的意義を考察する。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2026年6月27日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2011年9月1日から2025年8月末日に関西医科大学附属病院に入院した抗HLA抗体によるNAITの患者さん

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（日齢、性別、身長、体重、皮膚所見、胎盤重量）
- 2) 血液所見（血小板、赤血球、白血球）
- 3) 治療歴（血小板輸血 ステロイド）
- 4) 母のHLA抗体価 児のHLA抗体価
- 5) HLA抗原内アレル

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026年4月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院病院 小児科 担当医師 任期付助教 安水 伶子加

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0131