

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

先天性血栓性血小板減少性紫斑病における最適なADAMTS13補充方法の検討に関する研究

1. 研究の対象

継続して FFP による ADAMTS13 補充を受けており、2024 年 7 月～2026 年 6 月までに遺伝子組み換え ADAMTS13 製剤（アジンマ®）への切り替えをされる先天性血栓性血小板減少性紫斑病の方

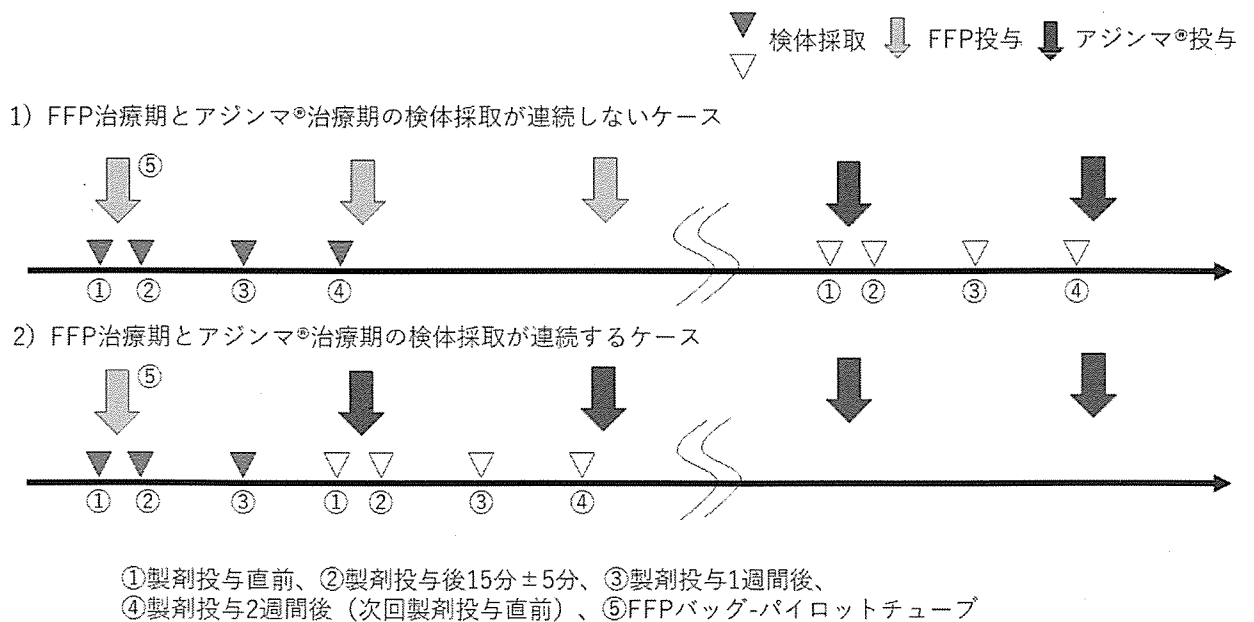
2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的

先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (congenital thrombotic thrombocytopenic purpura: cTTP) 患者における ADAMTS13 補充方法のうち、新鮮凍結血漿 (fresh frozen plasma: FFP) と遺伝子組み換え ADAMTS13 製剤（アジンマ®）についてそれぞれの ADAMTS13 動態を追跡し、最適な補充間隔・補充量を検討する。

方法【検査スケジュール】

以下のスケジュールについて、同一研究対象者において FFP 投与および遺伝子組み換え ADAMTS13 製剤（アジンマ®）投与時の検体採取を行う。（FFP 治療期、遺伝子組み換え ADAMTS13 製剤（アジンマ®）治療期）研究対象者の研究参加期間は最大 6 日となる。



研究期間

実施許可日～2027 年 3 月 31 日

(症例登録期間:実施可能日～2026年6月)

(観察期間:実施可能日～2026年12月)

(解析期間:実施可能日～2027年3月)

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、検査結果、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料: 血液、FFP、パイロットチューブ

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

奈良県立医科大学 輸血部

〒6634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL:0744-22-3051

FAX:0744-29-0771

E-mail:ks13122@naramed-u.ac.jp

### 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:

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 田中一樹

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者:

あいち小児保健医療総合センター

腎臓科 田中一樹

研究代表者 :

研究代表者

奈良県立医科大学 輸血部 講師 酒井和哉

-----以上