

## 「急性肝性ポルフィリン症の実態調査及び注意喚起に関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがあります、その際も個人を特定する情報は公表しません。この研究は、研究開始にあたり倫理審査の承認を得ています。

### 1. 研究の対象者

2025年6月1日から12月31日までの間、当院の救急外来・集中治療室にて、医師等が入力した医療情報に記録された患者さんの中でも、急性肝性ポルフィリン症が疑われた方

### 2. 研究期間

2025年6月～2030年9月30日まで

### 3. 研究の目的

この研究では、急性肝性ポルフィリン症(Acute Hepatic Porphyria, AHP)と呼ばれる、10万人に1人程度で見られる希少疾患を対象としています。この疾患は、その希少性ゆえに見逃されやすい一方、診断が遅れると患者さんのその後に悪い影響を与えるとされています。そのため本研究では、[1]実際にそのような疾患が疑われる患者さんが、実際にどの程度救急外来へ受診されているか、[2]受診された際に通知(アラート)を出すことで、実際の診断に繋がるか検討することを目的としています。

### 4. 情報の利用方法

本研究は通常の保険診療行為に伴って作成された既存の診療データを用いた観察研究であり、本研究への参加について患者からの同意取得は困難であることから、本研究に関する情報を情報公開文書で公開し、研究対象者等に拒否する機会を保証します。拒否する旨の申し出があった場合は、当該患者のデータは使用しません。また、患者数が1の場合、特定の個人を特定できる情報となりうるため、オプトイン形式での同意取得を行うことで患者から個人情報の利用や第三者提供の同意を取得します。

#### 4.1. 収集する情報

急性肝性ポルフィリン症疑いのポップアップの有無、年齢、性別、主訴、臨床診断名、バイタルサイン(収縮期・拡張期血圧)、血液検査(血清Na、血清K、AST等)等

#### 4.2. 情報収集期間

2025年6月～2025年12月

### 5. 研究組織

研究代表者:TXP Medical 株式会社 石澤嶺

## 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以下の連絡先までお問い合わせください。

### ➤ 研究に関するお問い合わせ

研究事務局:TXP Medical 株式会社 医療データ事業部 青木岳

〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町 41-1 H10 神田 706

Email: medical-data-service@txpmedical.com

当院での連絡先:済生会横浜市東部病院 救急科

〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

担当者:救急科 医長 風巻 拓

電話番号:045-576-3000(代表)