2024年12月10日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

凝固波形解析に基づく血友病 A 治療薬(ヘムライブラ)の検出方法の開発

1. 対象となる患者さん

2015年4月～研究実施許可日(〇年〇月〇日)の間に凝固異常症、もしくはその疑いや確認のために凝固検査を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 小児科 野上恵嗣

3. 研究の目的と意義

血友病 A とは凝固第 VIII 因子の欠乏により十分な止血が得られず、出血を繰り返す疾患です。この血友病 A の治療としては凝固第 VIII 因子の補充が行われていましたが、近年ではヘムライブラという凝固第 VIII 因子の機能を代替する製剤が開発され、多くの患者さんで使用されています。このヘムライブラは、凝固第 VIII 因子換算で、15-20%程度と考えられており、日常生活では十分に出血予防可能ですが、激しい外傷や手術などでは、止血が十分に得られないことが分かっております。しかしながら、ヘムライブラ投与中の患者さんにおいて、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)は正常範囲内もしくは正常範囲内より短縮することが知られております。つまり、ヘムライブラ投与中の血友病 A 患者と知らされない場合には、APTT は正常範囲内にあるため、凝固能に問題なく、手術可能であると、誤った判断をされる可能性があります。この研究では通常行われる APTT 測定の過程で得られる、APTT 凝固波形解析を用いて、ヘムライブラ投与中の患者さんと、その他の患者さんを鑑別する方法を開発することです。

この研究の成果は、ヘムライブラを使用中の患者さんが、適切に治療を受けることができ

るようになることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す試料・情報を対象の患者さんのカルテから収集し、ヘムライブラを使用中の血友病 A 患者さんの残余血漿を用います。APTT 凝固波形解析を用いて、ヘムライブラ使用中の患者さんの血漿とその他の患者さんの血漿とを鑑別する方法を開発します。比較対象として、凝固異常を疑うもしくは凝固異常の確認のために凝固検査を行われた患者さんの残余血漿を用いて、鑑別を行います。

5. 使用する試料・情報

生体試料：一般臨床検査終了後の残余血液

診療情報：カルテ情報（採血日、診断名、性別、既往歴、血液検査、年齢、治療薬）

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 小児科 野上恵嗣

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 小児科 野上恵嗣

共同研究機関と研究責任者

市立東大阪医療センター 小児科 古市康子

大阪医療センター 血友病科 武山雅博

積水メディカル株式会社 研究開発統括部 西尾朋久

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の機関で共有し、共同で解析を行います。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供方法：電子的配信

奈良県立医科大学以外の機関で収集した血液は、下記の機関に提供し、測定が行われます。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：積水メディカル株式会社

責任者：研究開発統括部 西尾朋久

提供方法：郵送・宅配、電子的配信

- 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について
積水メディカル株式会社は、個人情報保護法および関連法規を遵守し、個人情報の適切な取り扱いを徹底しています。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027年3月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 小児科 荻原 建一

奈良県立医科大学 血栓止血分子病態学講座 下西 成人

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：pedlab@naramed-u.ac.jp