

～下記の研究を行います～

『新規凝固検査法を用いた血友病患者、血友病保因者 およびフォンヴィレブランド病患者の凝固機能に 関する研究』

【研究の主宰機関】 大阪医療センター血友病科

【研究代表者】 武山雅博

【研究の目的】 血友病およびフォンヴィレブランド病は、時に生命を脅かす重大な出血を引き起こす疾患であり、症状を迅速に診断し、重症度に応じた治療を行うことが必要です。しかし、一般的な臨床検査で測定される凝固因子活性と出血の重症度が一致しない事があります。また、血友病保因者の出血症状について最近注目されていますが、保因者の方にみられる月経過多や出産などに伴う深刻な出血症状も凝固因子活性と必ずしも一致しないことが知られており、治療上の問題となっています。

近年、凝固因子活性だけでなく、血液全体としての固まり方を測定する種々の凝固機能検査（全血凝固機能検査・トロンビン生成試験・凝固波形解析）によって、患者さんの臨床的重症度をより反映した評価を行える可能性が注目されています。

本研究では、さまざまな治療製剤による止血治療を受けている血友病患者さん、保因者の方、フォンヴィレブランド病患者さんの凝固機能をこれらの新たな凝固機能検査によって検討します。

【研究の期間】 研究許可日～2029年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2011年1月1日から研究許可日までに、通常診療のために採血を行った、先天性血友病患者さん、血友病保因者（推定保因者を含む）さんまたはフォンヴィレブランド病患者さんのうち、残余血漿が保存されている患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：血液

情報：診療録から以下の情報を収集します。

生年月、性別、既往歴、出血症状、合併症、血液学的検査、止血凝固機能検査、凝固因子活性等

【情報等収集開始日】 2024年9月9日

●外部への情報等の提供

奈良県立医科大学への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、電子的配信で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

奈良県立医科大学への試料（血液）の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、郵送で送付します。

患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

奈良県立医科大学医学部附属病院 学長 細井 裕司

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

【研究責任者】

大阪医療センター 血友病科 武山 雅博

【共同研究機関及び研究責任者】

奈良県立医科大学 小児科 野上 恵嗣

【研究の資金源】

・大阪医療センター

「厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業」

「文部科学省科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）」

・奈良県立医科大学小児科

「奈良県立医科大学 講座研究費」

「厚生労働科学研究費補助金」

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

◎情報等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、情報等収集開始予定日以降でも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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることを

ご了承ください。

研究責任者/研究代表者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

血友病科 科長 武山雅博