2025 年 8 月 12 日 作成 1.3 版

大阪医療センターで診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を使用しませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。
下記の研究は、特定非営利活動法人 MINS（マインズ）の研究倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、大阪医療センターの病院長の許可を得て行います。

① 研究課題名	抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究
② 研究期間	医療機関の長の許可日から 2028 年 4 月 30 日
③ 医療機関の長	大阪医療センター　院長
④ 対象者	エミシズマブの定期投与を実施し、効果不十分を疑って血漿中エミシズマブ濃度を測定した先天性血友病Ａ及び後天性血友病Ａの患者さん
⑤ 対象期間	2018 年 5 月 22 日から大阪医療センターの倫理委員会承認日まで
⑥ 研究機関の名称	国立病院機構 大阪医療センター
⑦ 研究責任者	所属：大阪医療センター血友病科 （職名）科長　（名前）武山雅博
⑧ 使用する試料・情報等	試料）「⑤対象期間」において中央測定機関（株式会社エスアールエル）に保管されている血漿中エミシズマブ濃度測定に使用した血液検体の残り（残余検体）や、診療のために採取した血液の残余検体 情報１）患者背景（年齢，性別，自己申告に基づく人種・民族，妊娠の有無など） 情報２）エミシズマブ投与に関する情報（投与量，回数，日時，部位） 情報３）出血に関する情報（種類・部位，日時，原因，大出血への該当性）及び使用した血友病関連薬剤に関する情報（薬剤名，投与量，目的，日時）
⑨ 研究の概要	採血の結果や出血回数の増加などからエミシズマブの効果が減少していることが疑われる先天性血友病 A 及び後天性血友病 A の患者さんを対象に，身体や血液の状態を調べます

⑩ 研究薬剤	一般名：エミシズマブ 販売名：ヘムライブラ®皮下注 12mg / 30mg / 60mg / 90mg / 105mg / 150mg 製造販売元：中外製薬株式会社 先天性血友病 A 及び後天性血友病 A の治療薬です。
⑪ 試料・情報の利用・方法	株式会社エスアールエルが各医療機関から試料を収集し、業務委託されたエイツーヘルスケア株式会社にて入手した情報等を解析した結果を中外製薬株式会社へ提供します。 中外製薬株式会社又はエイツーヘルスケア株式会社に個人情報が提供されることはありません。
⑫ 研究統括責任者	中外製薬株式会社　メディカルアフェアーズ本部 本部長　西　和彦 〒103-8324　東京都中央区日本橋室町 2-1-1 連絡先：03-3273-0866
⑬ 倫理審査	倫理審査委員会承認日　2024 年　11 月　14 日
⑭ 研究実施計画書等の閲覧等	研究実施計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑰の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。
⑮ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。
⑯ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報は研究用 ID に置きかえてエイツーヘルスケア株式会社や中外製薬株式会社に提供されるため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究用 ID の対応表は厳重に当院研究責任者が管理します。また、外部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。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	大阪医療センター血友病科　武山雅博 血液内科　柴山浩彦 電話　06-6942-1331（代表）