

～下記の研究を行います～

「HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究」

分担班:血友病診療における包括的チーム医療に関する研究班

『血友病患者および血友病保因者の遺伝子解析と凝固機能解析に関する研究』

【研究の主宰機関】 国立病院機構 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】 血液凝固因子製剤は日々進歩しており、血友病患者の平均寿命は大きく改善してきました。しかし、新規抗体製剤（エミシズマブ、コンシズマブ）では従来の凝固測定法では正確な凝固機能が評価できないという新たな課題があります。また、血友病患者数の約 1.6～5 倍いると推定されている血友病保因者の出血症状や QOL についても注目されていますが、保因者の凝固能についても従来の凝固因子活性がその症状を反映していないと指摘されています。そこで、新規抗体製剤を使用中の血友病患者および血友病保因者において、包括的凝固機能解析を用いて正確な凝固能の評価を行うことを目的とします。

【研究の期間】 研究許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

大阪医療センター倫理審査委員会に相当する受託研究審査委員会で承認済みの下記研究に登録された患者さん

- ・「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（整理番号 22005）」研究期間 2022 年 7 月 11 日～
- ・「先天性血液凝固因子異常症患者及び保因者における原因遺伝子解析に関する研究（整理番号 22053）」研究期間 2022 年 10 月 24 日～

奈良県立医科大学倫理審査委員会で承認済みの下記研究に登録された患者さん

- ・「血液凝固障害および血栓症における凝固機能評価法の確立（受付番号 2503）」研究期間 2019 年 12 月 25 日～
- ・「先天性凝固障害症の遺伝子解析（受付番号 G83）」研究期間 2011 年 11 月 14 日～

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録および上記研究で得られたデータから以下の情報を収集します。

生年月、性別、血液型、既往歴、出血症状（出血種類・部位・年間出血回数）、合併症、血液検査等

【情報等収集開始日】 2025 年 4 月 7 日

●外部への情報等の提供

奈良県立医科大学から情報の提供を受けますが当院の患者さんの情報は外部機関へ提供しません。

【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 学長 細井 裕司

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

- ・国立病院機構 大阪医療センター 血友病科 武山雅博
- ・奈良県立医科大学 小児科 野上恵嗣

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【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：「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」
「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。が、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

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

研究代表者
国立病院機構大阪医療センター
血友病科 科長 武山雅博