

研究対象者等への情報公開文書（オプトアウト用文書）
（奈良県立医科大学附属病院）

「血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究」の御案内

患者さんまたはその代理人の方（御家族様）へ

奈良県立医科大学附属病院に通院中あるいは過去に通院されておられた血友病をお持ちの患者さんへ

当院では、血友病をお持ちの患者さんのカルテから臨床情報を収集し、臨床症状の重症度に応じた治療がどのように行われてきているか、また地域医療機関との診療連携の状況について後方視的調査を行う臨床研究を国立病院機構大阪医療センター及び三重大学医学部附属病院と共同で行っています。この研究は患者さんのデータを用いて行いますが、患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお本研究は、研究主機関である大阪医療センターの倫理審査委員会に相当する受託研究審査委員会で審査を受け、大阪医療センターの院長の許可を得ております。

研究課題名

血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究

研究機関の名称及び研究責任者

国立病院機構大阪医療センター	矢田 弘史（研究代表者）
奈良県立医科大学附属病院小児科学教室	野上 恵嗣
三重大学医学部附属病院	松本 剛史

研究目的・意義

血友病は、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。近年、治療環境は急速に進歩しており、定期補充療法の下で出血の頻度は低下していますが、進行性の関節症などの合併症やインヒビター出現など依然として重要課題が存在します。さらに、多様化する患者さんのライフスタイル

に応じた治療が求められるようになっていきます。そこで当院では、血友病患者さんの臨床症状やライフスタイル毎にどのような治療が行われているか、その治療効果はどうか、地域の医療機関との診療連携がとれているかなどについて調査します。具体的には、血友病をお持ちの患者さんの臨床情報（年齢、年間出血回数、凝固検査結果、凝固因子製剤の使用歴、治療前後での症状変化、関節症の有無など）と通院状況などを調査します。これらを検討することは、血友病患者さんの状態とそれに応じた必要な治療を明らかにして、さらに有効な個別化治療を行うのに役立つと考えられます。

研究方法

該当する患者さんの臨床的情報（年齢、年間出血回数、凝固検査結果、重篤な疾患の合併、凝固因子製剤の使用歴、治療前後での症状変化、関節症の有無など）と通院状況などを調査します。これまでの経過などは診療録（カルテ）に記載されている情報から抽出し、個人が特定されないように匿名化します。調査結果は、研究責任者あるいは共同研究者が、しかるべき国際論文および学会発表など複数の方法を用いて、広く国民に情報を提供します。本研究において得られたデータ等は、将来新たに計画、実施される医学系研究においても有用と判断され二次的に利用する場合がありますが、その際は、改めて倫理審査委員会で承認された後に、拒否の意思表示がなければ同意されたものとみなして利用いたします。

対象となる患者さん

1996年4月1日から2021年5月1日の間に当院に受診歴のある血友病患者さん

研究期間

研究許可日から2026年3月31日まで

個人情報等の取り扱い

診療録から情報を収集し分析するにあたっては、匿名化し個人情報の保護に細心の留意をしながら行います。各患者さんの情報は、コード番号をつけ、その番号によって管理し、氏名・住所など個人を特定できる情報は削除します。個人とこの番号を結びつける対応表は個人情報保護管理責任者において厳重に保管し、個人情報を特定不可能な形式をとりプライバシーの保護を確実に遂行します。

研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当院において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。個人情報流出のリスクが予測されますが、個人情報の取り扱いならびに保護を厳重にし、そのリスクがないようにします。

研究への参加を辞退される場合

本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく主治医もしくは研究責任者へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加の辞退を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、下記の研究責任者へご連絡下さい。

研究計画書及び研究に関する資料を閲覧したいとき

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。希望される方は下記の研究責任者へご連絡下さい。

資金源

厚生労働科学研究費補助金

利益相反

特にありません

臨床研究における利益相反とは「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当たります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設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。

お問い合わせ先：

奈良県立医科大学附属病院：小児科

電話番号：0744-22-3051(代表)

研究責任者：野上 恵嗣

(個人情報保護管理責任者)