

## 奈良県立医科大学附属病院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・情報を用いませので、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、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	抗血小板薬及び抗凝固薬内服小児患者における新規血友病 A 治療薬の包括的凝固能についての研究		
② 研究期間	実施許可日から 2026 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院通院中のエミシズマブ定期投与中の小児患者さん		
④ 対象期間	2018 年 10 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 小児科		
⑥ 研究責任者	氏名	野上 恵嗣	所属 奈良県立医科大学 小児科
⑦ 使用する試料・情報等	患者背景（年齢、性別、体重、診断名、治療薬・治療方法）及び一般血液検査データ（血球数、生化学、凝固・線溶等）を含む診療情報		
⑧ 研究の概要	<p>最近使用されるようになった新しい血友病の治療薬(エミシズマブ)は、抗凝固薬や抗血小板薬を内服している患者さんにおいても効果があるのかわかっていません。この研究の目的は、抗凝固薬や抗血小板薬を内服している患者さんでもエミシズマブが使えるのかどうかを確かめることです。</p> <p>抗血小板薬及び抗凝固薬を内服されている患者さんにご提供いただいた血液に抗FVIII因子抗体を添加して第VIII因子を中和し、抗血小板薬及び抗凝固薬を内服している血友病A患者さんのモデル血液を作成します。そのモデル血液にエミシズマブを添加した時の凝固能と、抗凝固薬や抗血小板薬を内服していない当院通院中のエミシズマブ定期投与小児患者さんの凝固能を比較して、抗凝固薬や抗血小板薬を内服している患者さんでも安全にエミシズマブが使えるのかどうかを確かめます。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023 年 2 月 21 日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究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の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 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。		

⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、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 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。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。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 小児科学 野上恵嗣、辻井信之、梶本昂宏		
	電話	0744-29-8881	FAX 0744-24-9222
	Mail	pediatrics@naramed-u. ac. jp	