

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	妊婦の残余血液を用いた血友病 A 治療薬（エミシズマブ）の効果の検討		
② 研究期間	実施許可日（2023年7月28日）から2024年8月31日		
③ 対象患者	対象期間中に小児科で採血を受けられた血友病 A 保因者の妊婦さん		
④ 対象期間	2011年1月1日から倫理審査委員会承認日まで		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学（学長 細井 裕司） 中外製薬株式会社（代表取締役社長 奥田 修）		
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	保存されている臨床検査終了後の残余血漿及びカルテ情報（妊娠週数、体重、基礎疾患の有無、合併症の有無、併用薬、採血データ等）。いずれも匿名化して使用します。		
⑧ 研究の概要	血友病Aの治療薬としてエミシズマブという薬があります。エミシズマブは出血を予防することで、小さなお子さんから大人の血友病A患者の生活の質を改善しました。血友病Aの赤ちゃんは、出産時に頭出血をおこすことがあります。現在のところ出血を予防する方法はありません。そこで、保因者の妊婦さんにエミシズマブを投与することで生まれてくる男の子の出血を予防できるかどうかを調べるため、まず、血友病A保因者の妊婦さんの血液検査後の捨てられる余った血液を使って、妊婦さんの血液中でのエミシズマブの効果調べます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 7月 28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		

	<p>人が特定される情報が公開されることはありません。</p> <p>匿名化された血友病 A 保因者の妊婦さんのカルテ情報（妊娠週数、体重、基礎疾患の有無、合併症の有無、併用薬、採血データ）や研究結果は、共同研究機関である中外製薬株式会社（共同研究先研究責任者：中外製薬株式会社プロダクトリサーチ部添田哲弘）に電子化されたデータファイルの形で提供されます。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 小児科 担当者：野上恵嗣			
	電話	0744-29-8881	FAX	0744-24-9222
	Mail	pediatrics@naramed-u.ac.jp		
⑭ 公開データベース	該当なし			
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学及び中外製薬株式会社に帰属いたします。			
⑯ 研究の資金源	この研究は、中外製薬株式会社から資金提供を受けて実施します。			
⑰ 利益相反	<p>研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は中外製薬株式会社との共同研究です。研究実施のために中外製薬株式会社から資金提供を受けていますが、奈良県立医科大学利益相反管理委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。</p>			

【研究体制】

研究代表機関：

奈良県立医科大学 小児科 野上恵嗣

共同研究機関：

中外製薬株式会社 プロダクトリサーチ部 添田 哲弘