

当院において先天性血友病の治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

―「当院における先天性血友病治療成績の検討」へご協力をお願い―

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 清家 圭介

1) 研究の背景および目的

先天性血友病は、出血を止める要素のうち凝固因子と呼ばれる第 VIII もしくは第 IX 因子という物質の働きが十分でないために出血が止まりにくくなる病気です。従来は凝固因子製剤を出血時に投与することを主な治療としていたが、現在は出血を起こさないように定期補充を行うことが治療目標となっています。治療に用いられる凝固因子製剤は、大きく分けて血漿分画製剤と遺伝子組換え製剤があります。遺伝子組換え製剤は従来の薬剤より長く薬効が持続するタイプなど様々な新規製剤が開発され、使用できるようになっており、注射回数も少なく、より効果的な治療が可能となっています。しかし、状態の異なる患者さんにどの新規薬剤が最適かはまだ明らかになっていません。本研究は、先天性血友病患者さんで、オプトアウトで公開される本研究の概要について拒否を示さない患者さんを対象とし、既存のカルテ情報を用いて治療別の出血症状に関して解析を行い、最適な治療方法を検討することを目的としています。

2) 研究対象者

2010年1月から2023年10月までに岡山大学病院において先天性血友病で治療歴のある患者さんのうち、18歳以上の方25人を対象としています。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2010年1月から2023年10月末までに当院において先天性血友病の治療を受けられた18歳以上の方で、研究者が診療情報をもとに臨床情報を電子カルテより収集し、治療別の治療成績を研究する。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、治療歴、出血症状の有無、死亡日、死亡原因、最終観察日
- ・血液検査結果
- ・エコー、レントゲン、CT、MRIなどの画像データ

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科・研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の血液・腫瘍内科（運営費交付金）の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科

氏名：清家 圭介

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）