

2022年2月24日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院小児科に、血友病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学中央検査部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

先天性血友病 A 患者に対するエミシズマブ投与時の凝固機能検査に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 中央検査部 副主査 平康 雄大

3. 研究の目的

血友病の治療薬であるエミシズマブ(ヘムライブラ®)投与による血液凝固検査の変化を検証します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

血友病の患者さんで、平成 31 年 1 月 1 日から令和 3 年 12 月 31 日までの期間中に、血友病の治療(検査)を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、血小板数、PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、D ダイマー、AT、TAT、血液凝固第Ⅷ因子、第Ⅷ因子インヒビター、トロンボエラストグラフィ検査に関する情報です。対象となる期間は平成 31 年 1 月 1 日から令和 3 年 12 月 31 日までの情報です。

(3) 方法

血友病治療でエミシズマブ(ヘムライブラ®)が投与され、複数回のトロンボエラストグラフィ検査を実施されている方を抽出し、その他の検査結果と合わせて測定値の経時的変化を検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

資金提供を受ける企業や、利益相反関係にある企業はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 中央検査部 担当 平康 雄大

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0529

E-mail : hryskzhr@wakayama-med.ac.jp