2025 年 8 月 1 日

医学研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 臨床検査医学科では、下記の医学研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

軽症・中等症血友病 A と診断された患者において出血傾向の重症化が起こる原因の探索

[研究の背景と目的]

血友病 A 患者の診断時には凝固第 VIII 因子（FVIII）の働き（活性）を測定し、その値をもとにした重症度の分類（FVIII 活性 1%未満：重症、 1 ～ 5 %：中等症、 5 %以上：軽症）が行われます。一般的に患者さんの臨床症状は FVIII 活性と相関しますが、軽症・中等症血友病 A 患者さんの中には重症と同等の臨床症状を示す患者さんがいらっしゃいます。このことは、FVIII 活性値のみで臨床症状を判断・予測することが難しく、正確な病態の把握にはさらなる指標が必要であることを示唆しています。

そこで当科では、軽症・中等症の患者さんの血漿を解析し、臨床症状の重症化に関連する FVIII 以外の原因を追究することを計画しました。

[研究の方法]

●対象となる方

・先天性血友病 A である。
・すでに病因遺伝子変異が同定されており、さらに採血の時点で血液製剤の最終投与から 72 時間以上が経過しているか、または血液製剤の投与歴がない方。
・先行研究（『測定原理の違いによる FVIII 活性値の乖離と遺伝子変異およびその臨床症状との関連性に関する研究』）にご同意頂き、またさらに余剰血漿を今後の医学研究に使っても構わないことにもご同意いただいた方。

●方法

余剰血漿をサンプルとし、東京医科大学にて各種凝固関連因子の活性と抗原量を測定します。また、核酸量測定とフィブリン塊の観察をシスメックス社で行います。

●研究期間

東京医科大学医学倫理委員会承認日　～　2027 年 11 月 30 日

●利用する検体やカルテ情報

先行研究（『測定原理の違いによる FVIII 活性値の乖離と遺伝子変異およびその臨床症状との関連性に関する研究』）で余剰となった血漿検体と、出血傾向の情報や診療録データを利用させていただきます。

●検体や情報の管理

・検体の管理

解析には当科で厳重に保管されている血漿検体を利用させていただきます。解析中も同様の保管を継続いたします。ただ、予定している解析には、当科では行なうことが出来ないことが含まれいるため、検体の一部は共同研究施設であるシスメックス社に送付させていただき、厳重に保管いたします。

当科およびシスメックス社での解析後、余剰血漿が存在している場合には、各施設の規定する方法に従って廃棄させていただきます。

・情報の管理

血漿検体提供者の個人情報や診療録データは、外部とは繋がりのない、また起動にはパスワードの入力が必要なコンピュータにて厳重に保管し、外部に提供することはありません。

本研究で作成した文書の内、保管が必須とされる文書については、被験者の個人情報保護に留意し厳重に保管します。保管期間は研究開始から 5 年間とします。

[個人情報の保護]

血漿検体は、個人名とサンプル番号を結びつける対応表を作る特定の個人を識別することができない状態に加工を行ないます。この加工に関する情報、および診療録データは、管理責任者である東京医科大学 臨床検査医学科 稲葉 浩のみによって取り扱われ、厳重に保護されます。したがって、外部（シスメックス社）での解析では誰の検体を解析しているのか分かりません。

先行研究（『測定原理の違いによる FVIII 活性値の乖離と遺伝子変異およびその臨床症状との関連性に関する研究』）で利用した第 VIII 因子遺伝子情報についても管理責任者である東京医科大学 臨床検査医学科 稲葉 浩のみによって取り扱われ、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管されます。

研究成果の一部または全部は、完全に特定の個人を識別することができない状態に加工され個人が特定できない形式で、学会発表や雑誌、企業による製造販売承認申請等で外部に公表することを予定しています。

[研究費用について]

・本研究に関する費用はシスメックス株式会社から支出されます。費用が不足した場合には東京医科大学 臨床検査医学分野の研究費から支出されます
・本研究は利益相反マネジメントを適正に行っています。
・あなたへの謝金はございません。

[研究組織]

●研究責任者：東京医科大学 臨床検査医学科　稲葉 浩

・東京医科大学（主たる研究施設）
　分担研究者：木内 英、天野 景裕、篠澤 圭子、備後真登
・シスメックス株式会社（共同研究施設）
　研究責任者：中澤 文恵
　分担研究者：西川 聡美、松廣屋 志緒里、高木 由里

[問い合わせ先]

本研究に関する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下さい。

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がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

東京医科大学病院　臨床検査医学科
担当者：東京医科大学病院 臨床検査医学科　准教授　稲葉 浩
　　電話番号　03-3342-6111（代表）　内線：5086