

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 臨床検査医学科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

エミズマブ使用中血友病 A 患者における合成基質法による第 Ⅲ 因子活性測定結果の検討

[研究の背景]

エミズマブは活性型第 Ⅲ 因子と第 Ⅲ 因子の両者を認識する二重特異抗体で、第 Ⅲ 因子製剤と類似した止血効果を示します。2018 年に発売され、使用する患者さんの数も増えてきていますが、問題点として、エミズマブ存在下では APTT が極端に短縮し、従来の凝固一段法での凝固能評価は難しくなります。

合成基質法による凝固第 Ⅲ 因子の定量検査は日本ではあまり普及していませんが、欧州では広く有用性が示されており、日本でも 2017 年 9 月に保険適応の検査となりました。

エミズマブ存在下においても、合成基質法での第 Ⅲ 因子活性の測定は有用性が期待されていますが、実際の患者での測定結果は報告されていないため、今後検討が必要です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 臨床検査医学科でエミズマブによる定期補充療法を行っている血友病 A の方

2016 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間にエミズマブを開始された患者

研究期間

研究許可日 ~ 2025年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) エミシズマブ導入前および導入後の検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質・出血頻度に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	臨床検査医学科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	山口 知子

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	臨床検査医学科	臨床研究医	山口 知子	研究統括
研究分担者	臨床検査医学科	主任教授	木内 英	研究指導
	臨床検査医学科	教授	天野 景裕	研究指導
	臨床検査医学科	講師	稲葉 浩	研究指導
	臨床検査医学科	准教授	萩原 剛	データ収集と整理
	臨床検査医学科	講師	篠澤 圭子	データ収集と整理
	臨床検査医学科	講師	四本 美保子	データ収集と整理
	臨床検査医学科	臨床講師	村松 崇	データ収集と整理
	臨床検査医学科	助教	備後 真登	データ収集と整理

	臨床検査医学科	助教	近澤 悠志	データ収集と整理
	臨床検査医学科	助教	一木 昭人	データ収集と整理
	臨床検査医学科	助教	関谷 綾子	データ収集と整理
	臨床検査医学科	助教	上久保 淑子	データ収集と整理
	臨床検査医学科	臨床研究医	宮下 竜伊	データ収集と整理
	臨床検査医学科	臨床研究医	原田 侑子	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	山口 知子
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	臨床検査医学科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 62812 (平日 9:00 ~ 17:00)