

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、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	血友病A患者におけるインヒビター発現・消失メカニズムの解明に向けたヒト化免疫マウスを用いた探索的研究		
② 研究期間	学長許可日から2029年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当科で採血を受けられた血友病Aおよびその疑いのある患者様		
④ 対象期間	2011年1月1日から2029年6月30日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学小児科		
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	一般臨床検査終了後の残余血液およびカルテ情報（採血日、疾患名、性別、年齢、治療薬・治療方法）		

⑧ 研究の概要	血液凝固第VIII因子に対するインヒビターが生じないように、あるいは消失させるために、新しい治療法の開発に向けた基礎研究を行っています。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 4月 19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及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・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、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先	奈良県立医科大学附属病院小児科学		

相談窓口	野上恵嗣、武山雅博、荻原建一、古川晶子			
	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	本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は奈良県立医科大学に帰属いたします。			
⑯ 研究の資金源・利益相反	<p><研究の資金源> 受託研究, H30-34, 小児科学, Exploratory study to understand the mechanism of inhibitor and immune tolerance induction in hemophilia patients, サノフィ株式会社(資金提供、情報提供のみ)</p> <p><利益相反> 本研究において 生じる利益相反については、事前に本学の利益相反管理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施いたします。</p>			