

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・情報を用いませんので、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	ヒト細胞由来の非修飾・非融合遺伝子組み換え第VIII因子製剤の基礎的研究		
② 研究期間	学長許可日から 2026年5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患者さん		
④ 対象期間	倫理委員会承認日から 2026年4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、体重、治療経過、治療薬・治療方法）		
⑧ 研究の概要	最近日本で発売された血友病A治療薬である第VIII因子製剤シモクトコグアルファ（ヌーイック®）は臨床試験の結果から、作用時間が長くまた第VIII因子に対する抗体（インヒビター）の発生が少ないことがわかりました。本研究では、その理由について、リンパ球を分離してインヒビターのでき具合を試験管内で調べたり、製剤を血液に添加してその効果を調べたりといった基礎的な研究で明らかにすることを目指します。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年8月3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・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 小児科学 野上恵嗣、荻原建一、古川晶子、下西成人、中島由翔、大砂光正		
	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	該当なし
⑯ 研究の資金源	この研究は奈良県立医科大学小児科の研究費および藤本製薬からの受託研究費で実施します。
⑰ 利益相反	この研究は藤本製薬からの受託研究費で実施します。