

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、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、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、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	血友病患者における歯科口腔外科手術の術後出血リスク因子の検証：多施設後ろ向きコホート研究			
② 研究期間	実施許可日 2022 年 12 月 5 日～2026 年 8 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院口腔外科にて外科処置を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2013 年1 月1 日から 2023 年3 月31 日			
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：奈良県立医科大学 共同研究機関については別添のとおり			
⑥ 研究責任者	氏名	新子 寿末	所属	奈良県立医科大学附属病院 口腔外科
⑦ 使用する試料・情報等	診療録に記載されている年齢、血友病の状態、その他の既往歴、歯科口腔外科での処置内容、術後の出血の有無、入院期間などの情報を使用します。			
⑧ 研究の概要	<p>血友病はX鎖劣性遺伝形式の先天性出血性疾患であり、希少疾患に分類されます。従来の凝固因子製剤による定期補充療法では週 2, 3 回の静注が必要でしたが、エミシズマブでは 1～4 週間隔の皮下注で良いため、数年後には血友病 A 患者さんの定期補充療法は、従来の凝固因子製剤からエミシズマブに置き換わると予測されています。一方、エミシズマブ投与下では通常の止血モニタリングが使用できない欠点があるなど、従来の凝固因子製剤の定期投与患者における周術期止血管理とは異なる対応が必要となります。</p> <p>抜歯は血友病患者さんが最もよく受ける手術の一つです。従来とは異なる作用をするエミシズマブを定期投与されている血友病患者さんにおける口腔外科処置件数が少数のため、奈良県立医科大学附属病院の強固なネットワークを活かし、多施設共同で口腔外科処置後の出血の有無などの患者さんの情報を収集し術後の出血リスクの因子を検討することを目的として研究を行います。この結果により、血友病患者さんにおける周術期止血管理の新たな方針の構築に繋がる可能性があります。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		2022年 12月 5日 (1.0 版) 2023年 8月 15日 (2.0 版) 2025年 月 日 (3.0 版)	

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の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問 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 問合わせ先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 担当者：新子 寿未			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-29-8875
	Mail	K104545@naramed-u.ac.jp		
⑭ 公開データベー ス	本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等） は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム「JRCT」に登録します。研究参加 者個人が特定される情報は公開されません。 URL: https://jrct.niph.go.jp/			
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学附属病院に帰属します			
⑯ 研究の資金源	この研究は、公益社団法人日本口腔外科学会からの研究資金を用いて実施しま す。			
⑰ 利益相反	この研究は、公益社団法人日本口腔外科学会からの研究資金を用いて実施しま す。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な 利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。			

<別添>

研究体制

多機関共同研究

研究代表者：

奈良県立医科大学口腔外科学講座 医員 新子 寿未

共同研究機関：

東京医科大学 医学部 口腔外科学分野 助教 金子 兎太郎

広島大学大学院医系科学研究科・口腔腫瘍制御学 助教 檜垣 美雷

名古屋大学大学院医学系研究科頭頸部感覚器外科学講座 顎顔面外科学 助教 佐藤 康太郎