

医の倫理審査委員会承認番号：2505「健常人の包括的凝固線溶機能解析に関する研究」
に同意して頂いた皆様へ

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健常人の包括的凝固線溶機能解析に関する研究に同意された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。その場合でも健常人の包括的凝固線溶機能解析に関する研究に同意された方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	エミシズマブ定期投与患者の破綻出血時におけるバイクロット投与の安全性の評価		
② 研究期間	学長許可日から 2027年03月31日		
③ 対象者	<u>健常人の包括的凝固線溶機能解析に関する研究に同意された方</u>		
④ 対象期間	<u>2020年1月1日 から 2024年6月30日</u>		
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	背景（年齢、性別）血液検査データ（血球数、生化学、凝固・線溶等）		
⑧ 利用者の範囲	奈良県立医科大学小児科 野上恵嗣		
⑨ 試料・情報の管理の責任者	奈良県立医科大学小児科 野上恵嗣		
⑩ 研究の概要	最近使用されるようになった新しい血友病の治療薬(エミシズマブ)とバイパス止血剤であるFVIIa/FX製剤を併用した時の凝固能や安全性についてあまり検討されていません。この研究の目的は、エミシズマブを使っている患者さんがFVIIa/FX製剤を併用した時の凝固能や安全性を評価することです。		
⑪ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年8月14日	
⑫ 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。		
⑬ 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。		
⑭ 個人情報の取扱い	<u>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。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。</u> 研究の成果は、学会や学術誌などで公表		

	されませんが、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。			
⑮ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 小児科学講座 中島 由翔			
	電話	0744-29-8881	FAX	0744-24-9222
	Mail	pedlab@naramed-u.ac.jp		
⑯ 公開データベース	該当なし			
⑰ 知的財産権	該当なし			
⑱ 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KMバイオロジクス株式会社から提供された研究費を用いて実施します。			
⑲ 利益相反	この研究は、奈良県立医科大学小児科の研究費およびKMバイオロジクス株式会社から提供された研究費を用いて実施します。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・承認を受けて実施します。			