

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた血液試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の血液試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの血液試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

血液凝固検査における抗 Mim8 抗体の有効性の検討

1. 対象となる患者さん

2018 年 4 月～研究実施許可日までの間に、当院小児科で先天性血友病 A および後天性血友病 A の診療を受け採血を実施された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 小児科 野上 恵嗣

3. 研究の目的と意義

本研究では、先天性および後天性の血友病 A 患者さんに提供いただいた残余血液試料を用いて、新規血友病治療薬（非凝固因子製剤）の 1 つである Mim8 という薬剤ならびにその薬剤の働きを抑える抗体（抗 Mim8 抗体）を試験管内に添加し、血液凝固検査における抗 Mim8 抗体の有効性について調べます。Mim8 は皮下注射が可能な、抗体製剤と言われる非凝固因子製剤です。Mim8 は血液凝固第 VIII(8) 因子に似た働きをするため、血友病 A 患者さんの出血を予防する効果が期待されています。また、インヒビターがあっても効果が期待できること、皮下注射が可能であること、などが Mim8 の利点と言えます。しかし、Mim8 を添加した血液では、血友病患者さんの血液凝固検査が正しく評価できないことが分かっています。この研究は、Mim8 が含まれた血液でも、抗 Mim8 抗体と一緒に試験管の中に加えることで、Mim8 の影響を抑えて、正しく血液凝固検査を評価できる方法確立することを目的としています。

4. 研究の方法

血友病 A 患者さんの通常診療において、PT、APTT などの一般的凝固検査や、凝固第 VIII(8) 因子活性、インヒビター測定などの凝固関連特殊検査が実施された場合、検査終了

後の残余血漿は再検査等に備えて凍結保存されています。本研究では、その凍結保存された残余血漿に、Mim8 および抗 Mim8 抗体を試験管内で添加し、Mim8 存在下の凝固関連検査が適切に実施できるかを検討します。

5. 使用する試料・情報

生体試料：血液（個人情報識別できないよう研究用 ID や日付などの必要事項をラベリングされたもの）

診療情報：年齢、性別、体重、診断名、血友病に関する薬剤使用状況（個人情報識別できないよう研究用 ID や日付などの必要事項をラベリングされたもの）

血液検査情報：血球数、生化学、凝固・線溶、インヒビターの有無と力価、包括的凝固線溶機能（個人情報識別できないよう研究用 ID や日付などの必要事項をラベリングされたもの）

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学附属病院 小児科 荻原建一

電話 0744-29-8881 FAX 0744-24-9222

Mail pedlab@naramed-u.ac.jp

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 小児科 荻原 建一

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：pedlab@naramed-u.ac.jp