

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。

血液凝固障害検体における NXT007 の凝固機能評価法の確立

1. 対象となる患者さん

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、当院小児科で血友病 A および、その他の疾患の診療を受け、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、血友病 A および、その他の疾患の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 NXT007 という薬剤を試験管内に添加し、特性について調べます。NXT007 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。NXT007 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 NXT007 の利点と言えます。

しかし、先天性血友病 A の患者さんの中には、現在の治療を受けていても、出血が起ってしまう場合があります。そのようなときには、第 8 因子製剤やバイパス製剤による追加の治療が必要になることがあります。また、エミシズマブによる予防治療を受けている患者さんでも、手術などの際には、追加で止血のためのお薬が必要になることがあります。このため、出血を完全に防ぐことや、追加の治療から解放されることは、いまなお重要な課題として残っています。こうした治療上の課題に対応するため、次世代の新しい治療薬として、NXT007 の開発が進められています。

この研究では、提供いただいた残余血液試料を使い、NXT007 がどのように働くのかを調べることを目的としています。

4. 研究の方法

5. に示す試料・情報を対象の患者さんのカルテから収集し、対象患者さんの残余血漿を用います。具体的には、一般的な止血機能に関する検査や、血液が固まる力や溶ける力を調べる検査、血液の流れを再現した環境で血栓がどのようにできるかを確認する実験などを行い、NXT007 の特性を多角的に評価します。

5. 使用する試料・情報

生体試料：一般臨床検査終了後の残余血液

診療情報：カルテ情報（採血日、診断名、性別、既往歴、血液検査、年齢、体重、治療薬）

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 嶋緑倫

7. 研究の実施体制

この研究は、中外製薬株式会社から資金を得て共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 小児科 野上恵嗣

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 小児科 野上恵嗣

共同研究機関と研究責任者

中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部 松本尚樹

8. 外部機関への情報等の提供

奈良県立医科大学で取得したデータは、下記の機関に提供し、学術論文の共同作成が行われます。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにデータも加工したものを使用します。

共同研究機関：中外製薬株式会社

責任者：メディカルアフェアーズ本部 松本 尚樹

提供方法：電子的配信

提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

中外製薬株式会社は、個人情報保護法および関連法規を遵守し、個人情報の適切な取り扱いを徹底しています。

9. 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

10. 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。また、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。

11. 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