

情報公開文書

日本国内における血友病 B 小児患者さんを対象とした研究へのご協力をお願い

当院は、日本国内の血友病 B 小児患者さんに最適な医療を提供するため、診療情報を用いた下記の多機関共同研究に参加しております。この研究の情報を以下に記載しますが、対象となる患者さんまたはご家族の方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、本文書の最下部に記載されている当院担当者にお問い合わせください。

[研究課題名]

国内の血友病 B 未治療小児患者における rIX-FP 投与後の治療実態に関する遡及的診療記録レビュー

[研究の目的]

この研究の目的は、日本の血友病 B 小児患者さんにおいて、イデルビオン® [薬効分類名：遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子アルブミン融合タンパク質製剤 (rIX-FP)] の使用が初めての第 IX 因子補充療法であった患者さんの治療実態、出血への影響、インヒビター発現に関する情報を収集することです。

[研究の方法]

この研究の対象は、イデルビオン®による治療を開始した時の年齢が 12 歳未満の血友病 B 患者さんです。2017 年 5 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までの間に定期補充療法、急性出血時や手術時の治療としてイデルビオン®投与を開始し、投与を開始してから定期的に通院し、6 カ月以上の診療記録がある患者さんが対象となります。この研究では、患者さんの過去の日常診療で得られた診療記録等を収集し、患者さんの年齢、性別、病歴、治療状況等の情報を集めます。この研究に参加いただくことによる謝礼や負担軽減費をお渡しする予定はありません。

なお、この研究は、CSL ベーリング株式会社 (研究依頼者) の依頼を受けて、奈良県立医科大学小児科学教室教授 野上 恵嗣が研究代表者として実施し、業務の一部を臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託しています。

[個人情報の保護]

この研究に利用する患者さんの情報は、アルファベットや数字の組み合わせを用いて、患者さん個人を特定できない形式に加工した番号により管理いたします。また、その情報は、データの管理を行うメビックス株式会社に電子的配信で提出されます。また、メビックス株式会社はデータマネジメントおよび統計解析に関する業務を実施後、データセットおよび解析結果を研究代表者、医学アドバイザーおよび研究依頼者に提供します。しかし、患者さんとデータを結びつけるための表 (リスト) は提供しませんので、データの提供を受けたいずれの機関も患者さんとデータを結びつけることはできません。

[データの二次利用について]

この研究によって得られた情報は、将来、現在はまだ計画・予想されていない血友病 B に関係する別の研究に利用する (協力企業、委託先、学術研究機関、学会、研究者等の第三者に移転または提供することを含みます) 場合があります。その際は、患者さんを識別できないように加工したデータを利用し、個人情報を利用することはありません。二次利用する場合は、必要に応じ、改めて倫理審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得てから実施します。

[利益相反]

この研究は、CSL ベーリング株式会社からの資金提供により実施されています。また、当院は同社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。この研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

[研究組織]

当院の研究責任者：

地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立広島市民病院 小児科 西村 志帆

研究代表者：

奈良県立医科大学 小児科学教室 教授 野上 恵嗣

共同研究機関、研究責任者：

奈良県立医科大学附属病院 野上 恵嗣

金沢大学附属病院 伊川 泰広

独立行政法人国立病院機構 別府医療センター 古賀 寛史

滋賀医科大学医学部附属病院 多賀 崇

南部医療センター・こども医療センター 屋苧 孟

北海道立子ども総合医療・療育センター 五十嵐 敬太

成田赤十字病院 植木 英亮

福井大学医学部附属病院 鈴木 孝二

群馬県立小児医療センター 河崎 裕英

岐阜県総合医療センター 松波 邦洋

順天堂大学医学部附属浦安病院 高橋 健

独立行政法人国立病院機構 浜田医療センター 川野 早紀子

杏林大学医学部附属病院 宮澤 永尚

既存情報の提供のみを行う機関、提供担当者名：

和歌山県立医科大学附属病院 市川 貴之

杉田玄白記念 公立小浜病院 齋藤 志織

[情報の提供を行う医療機関およびその長の氏名]

地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立広島市民病院 機関の長の氏名：秀 道広

[利用する者の範囲、および情報の管理について責任を有する者の氏名]

研究代表者：奈良県立医科大学 小児科学教室 教授 野上 恵嗣

医学アドバイザー：聖マリアンナ医科大学 医学部医学科小児科 講師 長江 千愛

研究依頼者：CSL ベーリング株式会社（責任者：寺坂 直生）

臨床研究業務受託機関：メビックス株式会社（責任者：村林 裕貴）

[実施期間]

全体の研究期間は医療機関の長の承認後から 2025 年 10 月 31 日（予定）までです。

なお、患者さんのデータを収集する期間は、血友病 B と診断された日から 2024 年 6 月 30 日までです。

[研究に関する情報公開の方法]

この研究の計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、この研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただけますので、担当医師にご相談ください。なお、この研究の計画や関係する資料をご覧いただけるようになるまでに、時間を要する場合があります。承認された研究計画の内容や進捗状況は、大学病院医療情報 ネットワーク臨床試験登録システム (UMIN-CTR ; <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) / ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) に公開されています。

[情報の利用または提供を開始する予定日]

本文書公開日から 1 週間を経過した日以降

[連絡先・相談窓口]

患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下に記載されている当院担当者までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、研究データ/加工したデータがすでに使用されており、特定の患者さんのデータのみを取り出すことができない場合は、引き続き使用されることがあります。

この研究に関する相談等の窓口

医療機関名：地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立広島市民病院

所属：小児科

担当者名：西村 志帆

住所：広島県広島市中区基町 7 番 33 号

TEL：082-221-2291（代表）