

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-625

### 課題名 :

抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究

#### 1. 研究の対象

2018 年 5 月 22 日から 2025 年 9 月 30 日までにエミシズマブの定期投与を実施し、効果不十分を疑って血漿中エミシズマブ濃度を測定した先天性血友病 A 及び後天性血友病 A の患者さん

#### 2. 研究期間

2025 年 10 月 (研究実施許可日) ~2028 年 4 月

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 11 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 11 月 15 日

#### 4. 研究目的

APTT 延長, 出血頻度の増加等により血漿中エミシズマブ濃度の低下を疑う先天性血友病 A 及び後天性血友病 A 患者において、抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する。

#### 5. 研究方法

採血の結果や出血回数の増加などからエミシズマブの効果が減少していることが疑われる先天性血友病 A 及び後天性血友病 A の患者さんを対象に、身体や血液の状態を調べます

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

(試料)

研究期間において中央測定機関 (株式会社エスアールエル) に保管されている血漿中エミシズマブ濃度測定に使用した血液検体の残り (残余検体) や、診療のために採取した血液の残余検体

情報 1) 患者背景 (年齢, 性別, 自己申告に基づく人種・民族, 妊娠の有無など)

情報 2) エミシズマブ投与に関する情報 (投与量, 回数, 日時, 部位)

情報 3) 出血に関する情報 (種類・部位, 日時, 原因, 大出血への該当性) 及び使用した血友病関連薬剤に関する情報 (薬剤名, 投与量, 目的, 日時)

#### 7. 外部への試料・情報の提供

(提供)

株式会社エスアールエルが各医療機関から試料を収集し、業務委託されたエイツーヘルスケア株式会社にて入手した情報等を解析した結果を中外製薬株式会社へ提供します。

中外製薬株式会社又はエイツーヘルスケア株式会社に個人情報提供されることはありません。

## 8. 研究組織

奈良県立医科大学 小児科 教授 野上 恵嗣

その他医療機関 <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031230480>

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者が公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、中外製薬株式会社との臨床研究の実施に関する契約に基づき受け入れた研究費により実施します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者により公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

当院における照会先の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 輸血・細胞治療部 藤原 実名美

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7470

[minami.fujiwara.e2@tohoku.ac.jp](mailto:minami.fujiwara.e2@tohoku.ac.jp)

当院の研究責任者：東北大学病院 輸血・細胞治療部 藤原 実名美

研究代表者：奈良県立医科大学 小児科 教授 野上 恵嗣

## ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合