

《乳幼児期にエミシズマブを開始した血友病 A 症例の検討》に関するご案内

■研究の目的

活性型第 VIII 因子の補因子機能を代替する Bispecific 抗体製剤であるエミシズマブ（商品名：ヘムライブラ）は、血友病治療における初の皮下注射製剤で、静脈注射の負担を減らしながら、インヒビター（中和抗体）保有・非保有に関わらず出血抑制が可能となった製剤です。

しかし、新しい製剤のため、幼少期よりエミシズマブを開始した患者様の出血抑制効果や、将来的な血友病性関節症の予防効果に関しては未だ情報が乏しい現状です。

そこで私たちはエミシズマブ(商品名：ヘムライブラ)を就学前から開始している患者様の治療状況に関する情報を収集・解析し、よりよい血友病治療のために、専門家が参加する学術集会などで報告することを検討しております。

■対象者

当院において 2017 年 1 月 1 日～2020 年 9 月 30 日の間にエミシズマブの定期投与を開始した就学前の小児血友病 A 患者（インヒビター保有・非保有どちらも含む）

■研究実施期間

承認後～2025 年 12 月 31 日

■収集する情報

【年齢、血友病の重症度、エミシズマブ開始日、エミシズマブの投与期間、前治療の内容、現在の治療内容、第 VIII 因子・第 VIII 因子インヒビター値など血液凝固に関する検査結果、年間出血回数、出血の詳細】を電子カルテや輸注記録表から抽出します。

個人を特定できるような、氏名や生年月日などの詳細な情報に関しましては一切公表することはありません。

■個人情報の管理に関して

情報を抽出する段階で氏名・患者 ID を削除し、新たに研究用の症例登録番号をつけ、対応表を作成します。公表の際は個人が特定できないようにします。作成した対応表は、専門の教育を受けた個人情報管理者が適切に管理を行います。

情報は研究終了・中止後から 5 年、もしくは成果について学会発表等の報告を行った最終の日から 3 年が経過した日のいずれか遅い期日まで保管し、個人情報が漏洩することがないように適切に処理します。

■研究への参加中止に関して

本研究へ登録されたくない、または取りやめたいと思われた場合は、くれぐれも遠慮なく担当医にご連絡下さい。お申し出に従って研究への参加を中止させていただきます。それにより、患者さんの診療に不利益が生じることはありませんのでご安心下さい。

■お問い合わせ先

実施責任者 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 小児科 森美佳

住所) 〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

TEL) 045-366-1111 (代)