

<聖マリアンナ医科大学病院および聖マリアンナ横浜市西部病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の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、2027 年 2 月 28 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：小児血友病 A 患者におけるエミシズマブ治療のリアルワールドデータ

① 研究の目的

小児の血友病 A 患者はエミシズマブによる出血抑制治療により出血回数が減少することが分かっていますが、決して出血がゼロになる訳ではありません。エミシズマブ治療を受けている小児血友病 A 患者さんの出血に関する情報（血友病 A の重症度、インヒビターの有無、出血時期、出血部位、出血の種類、日常のアクティビティと出血との関連性）をまとめ、この治療がどのような患者さんに適しているのか、出血を効果的に予防するためにはどのような方法があるのか、これらの情報を発信することを目的とします。

② 研究対象について

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 20 日までにエミシズマブ治療を受けた小児の血友病 A 患者が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2027 年 3 月 31 日

④ 抽出項目

年齢、血友病 A の重症度、エミシズマブ治療開始年齢、エミシズマブによる治療期間、エミシズマブ治療期間中の年間総出血回数、エミシズマブ治療期間中の年間関節出血回数、エミシズマブ治療期間中の出血の種類、エミシズマブ治療期間中に行うスポーツの種類と頻度

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようして取扱います。

個人情報と識別コードの照合表を作成し、データ管理者が管理を行い、小児科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：小児科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3312

担当医師： 山下敦己

対応時間： 平日 9:00-17:00

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 部署名：小児科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表) 内線番号：718557

担当医師： 森美佳

対応時間： 平日 9:00-17:00

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学・小児科

研究責任者 小児科 講師 山下敦己