愛育病院に通院または入院された（通院または入院されている） 患者さまへ

— 臨床研究の情報公開 —

2023 年 6 月 14 日

医療法人菊郷会愛育病院 院長

当院では、以下の臨床研究（多施設共同研究）を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録などをまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究

[研究機関・長の氏名]

医療法人菊郷会愛育病院 院長 盛 暁生

[研究責任者・所属]

医療法人菊郷会愛育病院 血液病センター・医長 横山 絵美

[共同研究機関]

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血管代謝病態解析学分野、山形大学大学院医学系研究科医学専攻、群馬大学医学部附属病院、三重大学医学系研究科、金沢大学附属病院、岩手県立中部病院、宗像水光会総合病院、聖路加国際病院、聖マリア病院、三重県立総合医療センター、国立病院機構長崎医療センター、倉敷中央病院、新潟大学、福島県立医科大学、北見赤十字病院、東海大学医学部付属病院、山梨大学

[研究の目的]

当院は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血管代謝病態解析学分野、山形大学医学部公衆衛生学・衛生学講座やその他の機関と共同で、皆さんの体質を考えた適切な血液疾患の検査法を開発したり、治療方法を模索するために、皆さんの血液を採取させて頂いて、凝固第 VIII 因子、第 XIII 因子、第 V 因子欠乏症、第 X 因子欠乏症やフォン・ヴィレブランド因子欠乏症などの凝固関連因子欠乏症を含む出血性疾患に関係するタンパク質や抗体（自己抗体）の有無やこれに関係する他の因子を調べたいと考えています。

本研究では、あなたが実際に第 VIII 因子、第 XIII 因子、第 V 因子、第 X 因子やフォン・ヴィレブランド因子などの凝固関連因子に対する自己抗体を持っているかどうか、持っているとしたらどの程度強いかを検査して、症状との関係を調べます。また、その自己抗体を作る血液の細胞を試験管の中で育てて、第 VIII 因子、第 XIII 因子、第 V 因子、第 X 因子やフォン・ヴィレブランド因子などの凝固関連因子を邪魔する働き方を調べます。

[研究の方法]

この研究では、原因不明の出血を認める患者さんを対象とさせていただく予定です。検査などで採血した検体が残っている場合（残余検体）には既存検体として、また研究のために新たに血液採取をさせていただいた検体のいずれかを、研究に用います。この研究用の血液に含まれる凝固因子やそれに対する抗体の量を測定し、あなたのカルテに記載されている出血に関する情報と併せて分析を行うことより、出血の原因を調べます。また、その血液検体を用いて新しい検査法や治療法を開発します。なお、記録の保管方法については、紙媒体はファイルにまとめ、電子化情報はパスワード付きの PC に記録して鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　血管代謝病態解析学分野の鍵付きロッカー及び、難病プラットフォーム（https://www.raddarj.org）に保管します。

●対象となる患者さま

承認日から 2026 年 3 月 31 日までに、当院へ出血性疾患で主治医より相談のあった患者様を対象と致します。

●利用する情報

この研究では、あなたから頂いた血液と診療情報は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　血管代謝病態解析学分野（管理責任者：同分野教授　橋口照人）で保管いたします。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉砕し廃棄いたします。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、ご本人と直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際もご本人と特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

医療法人菊郷会愛育病院
所属・役職　血液病センター・医長
担当者　横山　絵美
札幌市中央区南 4 条西 25 丁目 2 番 1 号
Tel　011-563-2211
Fax　011-522-1691