

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 —

2025 年 7 月 25 日

医療法人菊郷会愛育病院 院長

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さまの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「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究情報を公開し、研究の対象となることを拒否できる機会を保証することが必要とされております（研究対象患者さまの一人ずつから直接同意を得ることはいたしません）。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]

後天性血友病A患者を対象としたFⅤⅡa/FⅩによる出血予防
治療に関する臨床研究（多機関共同前向き観察研究）

[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 ・ 血液内科 斎藤 誠

[共同研究機関・研究責任者]

群馬大学医学部附属病院 血液内科	小川 孔幸
兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科	澤田 暁宏
東京医科大学病院 臨床検査医学部	備後 真澄
広島大学病院 輸血部	山崎 尚也
愛媛大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部	澤田 暁宏
一宮市立市民病院 血液内科	西山 誉大
豊橋市民病院 血液・腫瘍内科	倉橋 信悟

[研究の目的]

後天性血友病A患者の出血予防を目的として、FⅤⅡa/FⅩの出血予防治療を行った患者から有効性・安全性に関する情報を取得しFⅤⅡa/FⅩの出血予防効果を評価する

[研究の方法]

○対象となる患者さま

研究デザイン : 多機関共同前向き観察研究

目標症例数 : 全体 24 例（本施設 4 例）

症例数設定根拠：後天性血友病A患者の発生頻度は低く、本研究参加施設でも年間2～3例程度と考えられ臨床研究の実施可能性を鑑み、観察期間2年での目標症例数を2例×6施設×2年間で24例としました。

主要アウトカム：出血予防投与期間中に治療を要した出血回数（年換算出血率）

副次アウトカム：①寛解率及び寛解までの期間

②臨床検査値※の推移

③研究対象者の日常生活動作(ADL):バーサルインデックスの推移

④重篤な有害事象（有害事象名。発現時期、因果関係）

【臨床検査】

- ・凝固・線溶マーカー：APTT・TAT・F1+2、D-dimer
- ・第Ⅷ因子活性
- ・第Ⅷ因子インヒビターカ価

※以下の臨床検査は測定可能な場合に評価します。

- ・トロンビン生成試験
- ・FX 活性・抗原（FVIIa/FX で出血予防投与を行った場合のみ）

【研究の期間】

病院長許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日まで

【個人情報の取り扱い】

利用する情報につきましては、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、研究結果は学会や学術雑誌、データベース等で発表されますが、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】

北海道札幌市中央区南 4 条西 25 丁目 2-1

医療法人菊郷会愛育病院 血液内科 担当医師 斎藤 誠

電話 011-563-2211 FAX 011-522-1691