

4. 研究の倫理的実施

4.1. 倫理

研究はヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針(平成16年12月28日 文部科学省・厚生労働省)に従って実施する。そのため、同指針に従い、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会の審査承認を得る。また、各施設での倫理委員会の承認が必要な場合は、各施設にて取得する。

4.2. 同意の取得

研究担当医師は、保護者に同意説明文書と口頭で、この研究についての目的と参加の重要性を説明する。この研究への参加を検討するに十分な時間を与えるとともに保護者からの全ての質問に対し、十分に理解できるように回答する。保護者が内容を十分に理解したことを確認した後、自由意思による研究参加の同意を文書により取得する。なお、16歳以上の患者については、本人からも同意を取得する。

4.3. 個人情報の保護

他人に被験者を特定できるような個人情報は一切収集しない。データは被験者を特定できないように、Subject ID により管理される。各施設は個人情報保護管理責任者が指名され、管理責任者の管理の下、Subject ID と患者氏名・カルテ番号の判別が可能な対応表を作成し、保管する。(連結可能匿名化)

5. 記録の保管

研究分担医師は、研究の終了又は中止の後に、通知があるまで、研究に関する文書を各施設に保管する。

6. 原資料

調査票を原データとし、調査票を永久保存するものとする。

7. 使用する主な研究費

「平成19年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)」

8. 研究実施体制

8.1. 研究代表者

研究の運営に責任を持ち、研究を円滑に進めるため、以下の業務を行う

- ・ 実施計画書の内容の細目について、多施設間で一貫性を維持するための承認
- ・ 研究中に生じた実施計画書の解釈上の疑義の調整
- ・ 実施計画書・症例報告書の見本の作成及び改定に関する助言
- ・ 集積されたデータの確認

奈良県立医科大学 小児科学教室 吉岡章

8.2. 運営委員会

運営委員会は、研究代表者の要請に基づき、以下の業務を行う。

- ・ 実施計画書、症例報告書、同意・説明文書等の最終決定及び改定の決定
- ・ 研究継続・中止の最終決定
- ・ 症例取り扱いの決定
- ・ 進捗管理
- ・ 統計解析計画書の承認
- ・ 各種 SOP（手順書）、マニュアルの承認
- ・ その他研究代表者が必要と認めた場合

◎産業医科大学 小児科学教室 白幡 聡

聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 小児科 瀧 正志

札幌徳州会病院 小児科・血液科 岡 敏明

奈良県立医科大学 小児科学教室 嶋 緑倫

国立感染症研究所 血液・安全性研究部 種市 麻衣子

東京医科大学 臨床検査医学講座 福武 勝幸

静岡県立こども病院 血液腫瘍科 三間屋 純一

8.3. 厚生労働省研究班事務局

奈良県立医科大学小児科学教室

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL:0744-29-8881 FAX:0744-24-9222

8.4. Japan Hemophilia Inhibitor Study 研究事務局 (J-HIS 研究事務局)

(株)名古屋臨床薬理研究所

名古屋市千種区千種二丁目 22 番 8 号名古屋医工連携インキュベータ

TEL:052-733-7601 FAX:052-846-2888

8.5. Japan Hemophilia データセンター (JH データセンター)

- ・ 症例の登録並びに管理業務、データ固定を行う。
- ・ 臨床データの情報処理（データ入力、症例一覧表等）
- ・ 臨床データの集計

(株)名古屋臨床薬理研究所
名古屋市千種区千種二丁目 22 番 8 号名古屋医工連携インキュベータ
TEL:052-733-7601 FAX : 052-846-2888

よくお読み下さい

J-HIS (Japan Hemophilia Inhibitor Study)

「第Ⅷ因子、第Ⅹ因子製剤のインヒビター発生に関する研究」

患者・保護者の方へ

J-HIS 1「インヒビター発生患者の実態調査」

J-HIS 1/U20「20歳未満血友病患者のインヒビター発生に関する後方視的研究」
についてのご説明

(説明文書 および 同意書)

J-HIS1「インヒビター発生患者の実態調査」

J-HIS1/U20「20歳未満血友病患者のインヒビター発生に関する後方視的研究」
の参加についての説明文です。

内容についてわからないこと、お聞きになりたいことがありましたら、ご遠慮なくお申し出下さい。

この研究に参加していただける場合は、
最後のページの「同意書」にご自身でご署名下さい。

作成日 2008 年 月 日

版番号 _____

1. はじめに

血友病患者さんは、定期補充又は出血時の治療に、血液凝固因子製剤を使用しています。しかし、血友病患者さんの中には凝固因子を異物と認知し凝固因子の働きを妨げる抗体ができてしまうことがあります。この抗体を「インヒビター」と呼びます。インヒビターが発生すると、凝固因子製剤が効かなくなってしまいます。

インヒビターの発生要因については、患者さん関連の要素と治療的な要素があると考えられています。また、遺伝子組み換え製剤と人血漿由来製剤とでインヒビターの発生に差があるという報告がありますが、差は無いという報告もあり、未だ正確なデータは得られていません。

そこで、この研究では、同時に進行するJ-HIS 2「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」とともに、凝固因子製剤の分類毎でのインヒビターの発生率を検討し、今後の血友病治療・インヒビター保有血友病の治療に役立てたいと考えています。

あなたには次の研究にご参加頂きたいと考えています。

(説明者は、該当研究にチェックを入れて下さい)

J-HIS1 『インヒビター発生患者の実態調査』

J-HIS1/U20『20歳未満血友病患者のインヒビター発生に関する後方視的研究』

この研究に参加をお願いするにあたって、以下の内容を十分に理解いただき、同意を得た上でご協力をいただきたいと思います。

2. 研究の目的

この研究は血液凝固因子製剤間でのインヒビター発生要因を検討することを目的とし、J-HIS 1ではインヒビター発生患者に共通する要素を探索し、J-HIS 1/U20では、20歳未満の血友病患者さんをインヒビターの発生した群と発生しなかった群とに分けて、特に投与された凝固因子製剤の種類を比較することを目的としています。

これらの研究は、厚生労働省科学研究助成金により厚生労働省研究班が中心となって行っています。

3. 研究方法について

(1) 研究の対象となる患者さん

この研究では、以下の基準を満たす患者さんを対象としています。

J-HIS 1

- 1) 過去に一度でもインヒビターを発生したことがある先天性血友病患者
- 2) 患者又は保護者から文書による同意を得ている

J-HIS 1/U20

- 1) 1988年1月1日から2006年12月31日までに出生した先天性血友病患者
- 2) 初回の投与から2年間の製剤投与歴がわかること
- 3) これまでのインヒビターの有無がわかること
- 4) 保護者から文書による同意を得ている

(2) 研究の項目

研究への参加に同意いただいた場合には、出生時の状況、製剤投与開始から2年間の凝固因子製剤の使用状況、インヒビター発生までの凝固因子製剤の使用状況、そしてインヒビターの発生状況を調査いたします。

- 出生時の状況
- 投薬状況（使用製剤・使用量・使用期間・観血的手術等）
- 過去のインヒビター値、治療状況について

データは、あなたのデータであることが分からないように処理（匿名化）されたあと、データセンターに送られます。

4. この研究への参加予定人数

日本全国でJ-HIS1:150人、J-HIS1/U20:300人の血友病患者さんに参加していただく予定です。

5. 予想される治療上の不利益について

この研究のために新たな投薬を受けることはありませんし、試験薬を注射することはありません。ですから、この研究に参加してあなたが治療上の不利益をこうむることはありません。

6. 研究への参加は、あなたの自由意思によるものです。

この研究に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。

たとえ、この研究に参加されない場合でも、治療上何ら支障はなく、従来の診療が継続されます。

また、この研究に参加することに同意した後や、研究が開始されてからでも、いつでも参加を取り消すことができます。その場合にあなたが不利な扱いを受けたり、不利益をこうむることはありません。

7. あなたの個人情報の保護について

この研究が手続き通り正しく行われたか、または、データベースに登録されたデータが正しいかを確認するために、この研究の関係者（データセンターの担当者、事務局および倫理審査委員会など）があなたのカルテなどを確認することがあります。しかし、あなたの個人に関する情報（住所、名前、電話番号、病状など）が第三者に漏れることは一切ありません。

8. 研究結果の公表について

この研究で得られた成績（使用薬剤、検査結果、インヒビター発生の有無などの情報の一部）は、専門の学会や厚生労働省の報告書、学術雑誌で公表される予定です。しかし、あなた個人に関する情報（住所、名前、電話番号、病状など）が公開されることは一切ありません。あなたのプライバシーは厳格に守られますのでご安心下さい。

9. 担当医師の氏名、職名、連絡先

この研究について何かわからないことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

担当医師名： _____ 科・職名： _____

連絡先：Tel _____

同意書

_____病院
_____殿

『第VIII因子、第IX因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究』

J-HIS1 『インヒビター発生患者の背景調査』

J-HIS1/U20 『20歳未満血友病患者のインヒビター発生に関する後方視的研究』

(説明者は、該当研究にチェックを入れて下さい。)

の実施に当たり、以下の項目について担当医師から、研究の目的及び方法等十分な口頭による説明を受け、同時に研究の説明文の交付を受け、その内容について、理解しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、本研究への参加は、自分の自由意思に基づくものであることを申し添えます。

[説明を受け理解した項目]

1. 研究の目的
2. 研究の方法
3. 研究への参加者（被験者）にもたらされる利益及び不利益
4. 研究への参加は自由意思であること
5. 研究への参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと
6. 研究への参加に同意した後でも随時これを撤回できること
7. 個人情報の保護に関すること
8. 研究成果の公表に関すること

説明日 20 年 月 日

説明者 署名又は記名・捺印 _____ 印

同意年月日 20 年 月 日

患者 住所 _____ 印
氏名 _____

[保護者の場合]

保護者 住所 _____ 印（続柄） _____
氏名 _____

注意① 病院名・院長名（又は責任者名）を下線部に記載して下さい。

注意② 同意取得後に、コピーを患者又は保護者に手渡して下さい。

注意③ 16歳以上20歳未満の患者については、保護者と患者本人から同意を取得して下さい。

SITE ID :

SUBJECT ID :

研究事務局記入欄

J-HIS 1 「インヒビター発生血友病患者の実態調査」

J-HIS 1/U20

「20歳未満血友病患者のインヒビター発生に関する後方視的研究」

症例報告書

施設名

担当医師名

【調査票記入上のお願い】

1. 記入は、ペン又はボールペンを使用して下さい。
2. 記入方法：口には、チェック（✓）を記入して下さい。
記入不可能な項目には、未記入欄との判別のため、該当欄に斜線（/）を引いて下さい。
3. 訂正がある場合には、二重線（=）で訂正後、訂正印または署名し、新しい回答を記入して下さい。
4. 訂正箇所には、訂正年月日を記入して下さい。

インフォームド・コンセント

*対象となる研究

¹J-HIS1

²J-HIS1 U20

※1988年～2006年までに出生した血友病患者で、インヒビター発生の経験がある場合は、J-HIS 1・J-HIS 1-U20両方への参加となります。

【研究対象】

J-HIS1:インヒビター発生患者(現在消失している患者も含む)

J-HIS1-U20:1988年1月1日～2006年12月31日までに出生した血友病患者

*病型

¹血友病A

²血友病B

*書面にて同意の取得はしましたか。

*研究参加には、書面での同意取得が必要です

¹ 同意取得 →次頁へ

⁰ 同意拒否 →最終頁に署名を行い、報告書を郵送して下さい。研究該当症例数の把握に使用させていただきます。

1.患者背景

*1-1. 患者イニシャル (姓・名)

*1-2. 性別

¹ 男 ⁰ 女

*1-3. 患者生年月

*1-4. 血友病の診断年月 (西暦で記載)

*1-5. 凝固因子活性

第Ⅷ因子活性あるいは第Ⅸ因子活性

¹⁻⁷⁻²測定場所

¹ 自施設
外注ラボ: ²SRL ³BML ⁴MBC
⁸⁸ その他

1-6. 血液型

¹ A型 ² B型 ³ O型 ⁴ AB型
⁹⁹ 不明あるいは未検査

1-7. 人種

¹ 日本人 ⁸⁸ その他

1-8. インヒビターの発生

¹ あり (現在消失も含む) ⁰ なし

2 合併症

*2-1. 血友病性関節症の合併

¹ あり

→₂₋₁₋₁ 【診断時期】 _____ 年 ____ 月又は ____ 歳頃

⁰ なし

*2-2. 肝炎の合併

¹ B型肝炎 合併（既往も含む）

→₂₋₂₋₁ 【診断時期】 _____ 年 ____ 月又は ____ 歳頃

² C型肝炎 合併（既往も含む）

→₂₋₂₋₂ 【診断時期】 _____ 年 ____ 月又は ____ 歳頃

⁰ なし

*2-3. HIV の合併

¹ あり

→₂₋₃₋₁ 【診断時期】 _____ 年 ____ 月又は ____ 歳頃

⁰ なし

*2-4. 血友病以外の出血性疾患の合併

¹ あり（既往も含む）

→₂₋₄₋₁ 【診断時期】 _____ 年 ____ 月又は ____ 歳頃

【内容】 [_____]

⁰ なし

*2-5. 上記以外の重篤な疾患の合併

¹ あり

→₂₋₅₋₁ 【診断時期】 _____ 年 ____ 月又は ____ 歳頃

【内容】 [_____]

⁰ なし

3. 出生歴について

*3-1. 分娩様式

¹ 経膈分娩

² 帝王切開

⁹⁹ 不明

*3-2. 栄養法

¹ 母乳

² 人工乳

³ 混合

⁹⁹ 不明

4 家族について

*4-1. 血友病の家族歴

- ¹ あり
⁰ なし > 質問 4-2 4-3 回答不要
⁹⁹ 不明 > 質問 4-2 4-3 回答不要

*4-2. 家族あるいは親戚の血友病患者のインヒビターの有無

- ¹ あり
⁰ なし > 質問 4-3 回答不要
⁹⁹ 不明 > 質問 4-3 回答不要

4-3. 家族あるいは親戚の血友病患者のインヒビターのタイプ

High* (ハイレスポonder) ⇒ 5BU/mL 以上のことがあった
 Low** (ローレスポonder) ⇒ 常に 5BU/mL 未満

本人との関係	4-3-1 インヒビターのタイプ
	<input type="checkbox"/> ¹ High* <input type="checkbox"/> ⁰ Low** <input type="checkbox"/> ⁹⁹ 不明
	<input type="checkbox"/> ¹ High* <input type="checkbox"/> ⁰ Low** <input type="checkbox"/> ⁹⁹ 不明
	<input type="checkbox"/> ¹ High* <input type="checkbox"/> ⁰ Low** <input type="checkbox"/> ⁹⁹ 不明
	<input type="checkbox"/> ¹ High* <input type="checkbox"/> ⁰ Low** <input type="checkbox"/> ⁹⁹ 不明

5. 治療方法について

*5-1. 凝固因子製剤の初回投与年齢

____年__月 又は ____歳頃

*5-2. 初回投与後2年間の
治療方法

¹ 出血時治療

² 一次定期補充療法

→₅₋₂₋₁ 開始日____年__月 又は ____歳頃

₅₋₂₋₂ 使用製剤名: _____

³ 二次定期補充療法

→₅₋₂₋₄ 開始日____年__月 又は ____歳頃

₅₋₂₋₅ 使用製剤名: _____

⁴ 出血時+イベント時

⁸⁸ その他 ()

⁹⁹ 不明

※一次定期補充:
2歳前で、関節内出血発生時より定期補充を開始する。

※二次定期補充:
2歳以降で、何度か関節内出血を繰り返してから定期補充を開始する。

※イベント時:
出血を起こさないように事前に投与を行う
(例) 遠足時・運動時

※インヒビター発生症例のみ回答

*5-3. インヒビター発生までの治療方法

⁰ 質問5-2に同じ

¹ 追記事項あり

↓以下に追記記載

¹ 出血時治療

² 一次定期補充療法

→₅₋₂₋₁ 開始日____年__月 又は ____歳頃 ₅₋₂₋₃

₅₋₂₋₂ 使用製剤名: _____

³ 二次定期補充療法

→₅₋₂₋₄ 開始日____年__月 又は ____歳頃 ₅₋₂₋₆

₅₋₂₋₅ 使用製剤名: _____

⁴ 出血時+イベント時

⁸⁸ その他 ()

⁹⁹ 不明

6. 使用製剤について

6-1. 凝固因子製剤の初回投与から2年間の使用製剤について（※バイパス製剤を除く）

(必須) 6-1 凝固因子製剤名	6-1-1 総使用量* (20歳未満の症例のみ回答)	6-1-2 実投与日数* (20歳未満の症例のみ回答)
	単位	日
	単位	日
	単位	日

※インヒター発生症例のみ回答

*6-1a. 上記以外の製剤で、
インヒター発生までに使用した凝固
因子製剤

※複数選択可

- 1 クロスエイト M
- 2 コンファクト F
- 3 アドベイト
- 4 リコネイト
- 5 コージネイト FS・コージネイト FS バイオセット
- 31 クリオブリン TIM3(日本臓器)
- 32 コーエイト HS(バイエル薬品)
- 33 コンコエイト HT(ミドリ十字)
- 34 ハイクリオ HT(日本製薬)
- 35 ヘマーテ P(ヘキストジャパン)
- 36 ヘモフィル M(バクスター)

- 11 ノバクト M
- 12 クリスマシン M
- 13 PPSB
- 41 クリスマシン HT(ミドリ十字)
- 42 コーナイン HT(バイエル薬品)
- 43 ノバクト F(化血研)
- 44 PRSB-HT「ニチャク」(日本製薬)
- 45 プロプレックス ST(バクスター)
- 46 ベノビール TIM4(日本臓器)

- 88 その他[]
- 99 不明

※インヒター発生症例のみ回答

*6-2. インヒター発生直前の使用凝固因子製剤名

7. 凝固因子製剤初回投与後の2年間、インヒビター保有症例（消失症例を含む）においてはインヒビター発生までの期間に、発生した重篤出血・観血的手術の既往

* 7-1. 頭蓋内出血の既往

¹ あり

→₇₋₁₋₁ 発生時期 __ __ __ __ 年 __ 月 又は __ __ 歳頃
 __ __ __ __ 年 __ 月 又は __ __ 歳頃

⁰ なし

⁹⁹ 不明

* 7-2. その他の重篤な出血の有無

¹ あり

→₇₋₂₋₁ 発生時期 __ __ __ __ 年 __ 月 又は __ __ 歳頃

₇₋₂₋₂ 出血部位 _____

₇₋₂₋₁ 発生時期 __ __ __ __ 年 __ 月 又は __ __ 歳頃

₇₋₂₋₂ 出血部位 _____

⁰ なし

⁹⁹ 不明

* 7-3. 観血的手術の有無

¹ あり

₇₋₃₋₁ 【発生時期】 __ __ __ __ 年 __ 月 又は __ __ 歳頃

₇₋₃₋₂ 【手術内容】

⁰ なし

⁹⁹ 不明

※インヒビター保有症例（消失症例を含む）のみ記入

8. インヒビターについて	
※記入不可能な項目には***を記入して下さい	
*8-1. インヒビター発生時の インヒビター値・測定日	_____. ____BU/mL 8-1-1 【発生日】 ____年__月 又は ____歳頃
*8-2. インヒビター最高値	_____. ____BU/mL 8-2-1 【測定日】 ____年__月 又は ____歳頃
8-3. 直近のインヒビター値	_____. ____BU/mL 【8-3-1 測定日 ____年__月】
*8-4. 現在のインヒビター保有状況	<input type="checkbox"/> ¹ 保有 →質問 8-5 回答不要 <input type="checkbox"/> ² 消失
*8-5. 現在消失している場合は 消失時期・理由	消失確認日: ____年__月 又は ____歳頃 (消失理由) 8-5-1 <input type="checkbox"/> ¹ ITI の成功 <input type="checkbox"/> ² 一過性 <input type="checkbox"/> ⁹⁹ 不明 <input type="checkbox"/> ⁸⁸ その他[_____]

9. 免疫寛容療法 (ITI) について	
*9-1. ITI 実施の有無	<input type="checkbox"/> ¹ 過去に実施 →使用製剤名[_____] <input type="checkbox"/> ² 現在継続中 →使用製剤名[_____] →終了 <input type="checkbox"/> ⁰ 未実施 →終了
9-2. ITI は成功しましたか	<input type="checkbox"/> ¹ はい <input type="checkbox"/> ⁰ いいえ <input type="checkbox"/> ² 一度は成功したが、再発した。

次頁へ

再度、記載内容をご確認頂き、
訂正箇所には訂正印、訂正日をご記入の上、下記にご署名下さいますようお願い致します。

*10-1. 施設名	
*10-2. 最終確認日	20 年 月 日
*10-3. 担当医署名	

ご協力ありがとうございました。

専用封筒にて研究事務局までご送付下さいますようお願い申し上げます。

新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究

分担研究者 瀧 正志（聖マリアンナ医科大学 准教授，同 横浜市西部病院 小児科部長）

【研究要旨】

「日本における第 VIII 因子、第 IX 因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」の第二研究として「新規血友病患者のデータベースの構築によるコホート研究」を行うことで、日本でのインヒビター発生に関する補充療法関連の要因、特に、リコンビナント製剤と血漿由来製剤でのインヒビター発生の影響についての解明を行う。また、血友病患者の登録をデータベース化することで、今後の血友病治療における臨床研究の基盤整備を図る。

A. 研究目的

新規血友病患者を長期的に前向きに調査することで、インヒビター発生のリスク要因を解析する。また、血友病患者の登録をデータベース化することで、今後の血友病研究における基盤整備を図る。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

新規発生血友病患者を対象としたコホート研究である。

2. 対象患者

- ① 2007 年 1 月 1 日以降に出生した先天性血友病患者
- ② 保護者から文書による同意を得ていること（ただし、未同意の症例については、未同意症例として人数の把握のみ行う）。

3. 研究実施期間

本研究の調査は 2008 年 1 月 1 日より

2027 年 12 月 31 日までの 20 年間とする。
追跡期間：血友病診断後、10 年間

4. 施設登録の手順、症例登録の手順、追跡調査の手順

[施設登録]

各施設は、倫理委員会での承認終了後、施設登録票（ホームページ掲載）を事務局宛に FAX し、施設登録を行う。

施設登録が実施された施設には、事務局から SiteID が発行され、症例報告書（調査表）が配布される。

[症例登録]

研究担当医師は、保護者に同意説明文書と口頭で、この研究についての目的と参加の重要性を説明し、保護者の自由意思による研究参加の同意を文書により取得する。同意取得後、新規血友病患者登録書（様式 1）を JH データセンター宛に郵送する。

JH データセンターからの受領書の発行により、登録終了とする。

[追跡調査]

研究担当医師は、25 累積投与日数 (ED: Exposure Days)・50ED・75ED 到達時又は 1 年に 1 回のいずれか早い方、75ED 以降は 1 年に 1 回、追跡報告書 (様式 2) を郵送にて JH データセンターに提出する。なお、インヒビター発症症例については、様式 3 もあわせて提出する。

5. 調査項目

1) 血友病患者診断時 (様式 1)

患者背景、合併症、分娩状況、家族歴、治療状況について調査する。

2) 追跡報告 (様式 2)

治療状況、免疫系への影響、カテーテルについて、インヒビター発症について調査する。

■1 年間の凝固因子製剤投与回数が 25 回を超える場合：25 累積投与日数 (ED: Exposure Days)・50ED・75ED 到達時

■1 年間の投与回数が 25ED を越えない場合：1 年に 1 回

3) インヒビター症例の報告 (様式 3)

インヒビター保有血友病症例においては、新規発症報告後 1 年に 1 回報告する。発生日・発生時のインヒビター値・発直前の治療薬、治療法、インヒビター値・最高値・出血時の治療薬・治療方法などについて調査する。

6. 研究体制

研究代表者は、奈良県立医科大学 小児科学教室 吉岡章で、運営委員会のメンバーは◎聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 小児科 瀧 正志、札幌徳州会病院 小児科・血液科 岡 敏明、奈良県立医科大学 小児科学教室 嶋 緑倫、産業医科大学 小児科学教室 白幡 聡、国立感染症研

究所 血液・安全性研究部 種市 麻衣子、東京医科大学 臨床検査医学講座 福武勝幸、静岡県立こども病院 血液腫瘍科 三間屋 純一が担当する。

Japan Hemophilia データセンターが研究代表者の指示のもとに、症例の登録業務、データ固定を行う。臨床データの情報処理 (データ入力、症例一覧表等)、臨床データの集計を行う。

(倫理面への配慮)

研究はヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針 (平成 16 年 12 月 28 日 文部科学省・厚生労働省) に従って実施する。そのため、同指針に従い、奈良県立医科大学倫理委員会の審査承認を得る。また、各施設での倫理委員会の承認が必要な場合は、各施設にて取得する。また、患者の保護者の自由意思による研究参加の同意を文書により取得する。他人に被験者を特定できるような個人情報は一切収集しない。データは被験者を特定できないように、Subject ID により管理される。各施設は個人情報保護管理責任者が指名され、管理責任者の管理の下、Subject ID と患者氏名・カルテ番号の判別が可能な対応表を作成し、保管する (連結可能匿名化)。

C. 研究結果

本年度は、「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」実施計画書を作成することとした。

D. 考察

新規血友病患者を長期的に前向きに調査することで、インヒビター発生のリスク要因を解析し、その対策を講じる提言が可能となろう。また、血友病患者の登録をデータベース化することで、今後の血友病研究における基盤整備に大きな役割を果たすこ