

### 佐賀大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を使用しませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査され、佐賀大学医学部附属病院の病院長の許可を得て行います。

① 研究課題名	抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究
② 研究期間	医療機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日
③ 医療機関の長	佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満
④ 対象者	エミシズマブの定期投与を実施し、効果不十分を疑って血漿中エミシズマブ濃度を測定した先天性血友病 A 及び後天性血友病 A の患者さん
⑤ 対象期間	2018 年 5 月 22 日から実施許可日(本研究の登録前までの期間)
⑥ 研究機関の名称	佐賀大学医学部附属病院 小児科
⑦ 研究責任者	所属：佐賀大学医学部附属病院 小児科 講師 尾形 善康
⑧ 使用する試料・情報等	試料)「⑤対象期間」において中央測定機関(株式会社エスアールエル)に保管されている血漿中エミシズマブ濃度測定に使用した血液検体の残り(残余検体)や、診療のために採取した血液の残余検体 情報 1) 患者背景(年齢, 性別, 自己申告に基づく人種・民族, 妊娠の有無など) 情報 2) エミシズマブ投与に関する情報(投与量, 回数, 日時, 部位) 情報 3) 出血に関する情報(種類・部位, 日時, 原因, 大出血への該当性)及び使用した血友病関連薬剤に関する情報(薬剤名, 投与量, 目的, 日時)

⑨ 研究の概要	採血の結果や出血回数の増加などからエミシズマブの効果が減少していることが疑われる先天性血友病 A 及び後天性血友病 A の患者さんを対象に、身体や血液の状態を調べます
⑩ 研究薬剤	<p>一般名：エミシズマブ</p> <p>販売名：ヘムライブラ®皮下注 12mg / 30mg / 60mg / 90mg / 105mg / 150mg</p> <p>製造販売元：中外製薬株式会社</p> <p>先天性血友病 A 及び後天性血友病 A の治療薬です。</p>
⑪ 試料・情報の利用・方法	<p>株式会社エスアールエルが各医療機関から試料を収集し、業務委託されたエイツーヘルスケア株式会社にて入手した情報等を解析した結果を中外製薬株式会社へ提供します。</p> <p>中外製薬株式会社又はエイツーヘルスケア株式会社に個人情報が提供されることはありません。</p>
⑫ 研究統括責任者	<p>中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部</p> <p>本部長 西 和彦</p> <p>〒103-8324 東京都中央区日本橋室町 2-1-1</p> <p>連絡先：03-3273-0866</p>
⑬ 研究実施計画書等の閲覧等	<p>研究実施計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑰の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>
⑭ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。
⑮ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報は研究用 ID に置きかえてエイツーヘルスケア株式会社や中外製薬株式会社に提供されるため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究用 ID の対応表は厳重に当院研究責任者が管理します。また、外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>
⑯ 問い合わせ先・相談窓口	<p>佐賀大学医学部附病院 小児科 担当者：尾形 善康</p> <p>電話 0952-31-6511（代表） FAX 0952-34-2064（小児科医局）</p> <p>ほか 別紙 1 実施医療機関及び研究責任医師一覧 参照</p>

## 別紙1 実施医療機関及び研究責任医師一覧

実施医療機関	所属	職名	研究責任医師名	住所	電話番号
奈良県立医科大学附属病院	小児科	教授	野上 恵嗣	奈良県橿原市四条町840番地	0744-22-3051
名古屋大学医学部附属病院	輸血部	講師	鈴木 伸明	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地	052-741-2111
北見赤十字病院	内科	第一内科 部長	永嶋 貴博	北海道北見市北6条東2丁目1番地	0157-24-3115
つがる総合病院	消化器・血液・膠 原病内科	医長	須藤 信哉	青森県五所川原市字岩木町12番地3	0173-35-3111
新潟県立がんセンター新潟病院	小児思春期・血液 腫瘍科	小児科部長	小川 淳	新潟県新潟市中央区川岸町2丁目15番地3	025-266-5111
千葉大学医学部附属病院	小児科	診療講師	日野 もえ子	千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1	043-222-7171
愛媛県立中央病院	小児科	主任部長	中野 直子	愛媛県松山市春日町83番地	089-947-1111
千葉県こども病院	血液・腫瘍科	部長	落合 秀匡	千葉県千葉市緑区辺田町579-1	043-292-2111
地方独立行政法人埼玉県立病院機 構 埼玉県立小児医療センター	血液・腫瘍科	科長	康 勝好	埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2	048-601-2200
京都済生会病院	小児科	副部長	後藤 幸子	京都府長岡京市下海印寺下内田101番地	075-955- 0111

実施医療機関	所属	職名	研究責任医師名	住所	電話番号
東京医科大学病院	臨床検査医学科	助教	備後 真登	東京都新宿区西新宿6丁目7番地1	03-3342-6111
昭和大学病院	血液内科	診療科長	服部 憲路	東京都品川区旗の台1-5-8	03-3784-8338
三重大学医学部附属病院	輸血・ 細胞治療部	副部長・講師	松本 剛史	三重県津市江戸橋2丁目174	059-232-1111
久留米大学病院	血液・腫瘍内科	助教	山口 真紀	福岡県久留米市旭町67番地	0942-35-3311
東京大学医科学研究所附属病院	感染免疫内科	講師	安達 英輔	東京都港区白金台4-6-1	03-3443-8111
豊橋市民病院	血液・腫瘍内科/ 輸血・細胞治療セ ンター	部長/ センター長	倉橋 信悟	愛知県豊橋市青竹町字八間西50番地	0532-33-6111
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	血友病科	科長	武山 雅博	大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14	06-6942-1331
広島大学病院	輸血部	准教授	藤井 輝久	広島県広島市南区霞1-2-3	082-257-5555
北里大学病院	輸血部	部長	宮崎 浩二	神奈川県相模原市南区北里1-15-1	042-778-8111
沖縄県立南部医療センター・ こども医療センター	小児血液・腫瘍内 科	医長	屋宜 孟	沖縄県島尻郡南風原町字新川118番地1	098-888-0123

実施医療機関	所属	職名	研究責任医師名	住所	電話番号
鹿児島大学病院	輸血・細胞治療部 /小児科	助教	中村 達郎	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号	099-275-5111
佐賀大学医学部附属病院	小児科	講師	尾形 善康	佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号	0952-31-6511
順天堂大学医学部附属順天堂医院	小児科・思春期科	助教	谷口 明德	東京都文京区本郷3丁目1番3号	03-3813-3111
聖マリアンナ医科大学病院	小児科	医長	長江 千愛	神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1	044-977-8111
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	小児科	副部長	山下 敦己	神奈川県横浜市旭区矢指町1197-1	045-366-1111