研究課題名「血液凝固異常症レジストリ研究」に関する情報公開

１．研究の対象

本研究の対象者は、本研究に参加している医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院において血液凝固因子異常による先天性出血性疾患と診断された患者、フォン・ヴィレブランド病と診断された患者、及び血友病保因者の方が対象になります。

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：

この研究の目的は、血液凝固因子異常による先天性出血性疾患患者、フォン・ヴィレブランド病患者、及び血友病保因者の方を対象に、研究対象者による報告を含む広範かつ経時的な疫学データを収集・蓄積する血液凝固異常症ナショナルレジストリを構築し、患者背景、治療状況、合併症、血液凝固異常症関連の検査等を追跡調査することで、血液凝固異常症の治療実態を明らかにすることです。また、本研究の実施医療機関を受診している血液凝固異常症患者の患者数を把握することを目的として、患者数調査も実施します。また、本研究では、専用アプリケーション等を通じて、研究対象者又は代理の方に対し、本研究の実施に関する情報提供、各種ご案内、ご連絡又は任意のご協力依頼を行うことがあります。これらには、専用アプリケーション又は関連システムの不具合、メンテナンス、操作方法、入力方法、QoL 調査等の回答依頼又はリマインド、本研究を円滑に実施するために必要な連絡のほか、学会情報、疾患啓発、医療・福祉・療養生活に関連する一般的な情報、本研究の対象疾患に関連するお知らせ等が含まれる場合があります。当該情報提供内容は適切な手続きを経て内容の妥当性・中立性が確認されたものに限り実施されます。

研究方法：

本研究は、検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、研究対象者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報を利用する実臨床下の非介入、非盲検かつ非ランダム化の観察研究です。患者数調査は、血液凝固異常症患者の患者数を把握する多機関共同前向き観察研究です。国内約 100 施設の研究機関で実施する予定です。本研究に関して、研究対象者への謝礼等はありません。

本研究の研究資金は、共同研究企業である中外製薬株式会社から提供されます。しかし、共同研究企業は、この研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果

が共同研究企業の有利に歪められることはありません。また、この研究の業務の一部を委託される会社や機関もありますが、これらが研究の結果に影響するような意思決定に関与することはありません。また、この研究におけるレジストリの構築に必要な費用の一部は、共同研究企業の他に、複数の企業から協賛金として提供されています。研究の概要および協賛企業の情報は、日本血液凝固異常症調査研究機構（JBDRO）のウェブサイトで確認することができます。これらの協賛企業も、研究の結果に影響するような意思決定に関与することはありません。二次利用する企業の情報も協賛企業と同様に公開されます。患者数調査における資金は、JBDRO が提供しております。調査の計画・実施・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反状況はありません。

研究開始にあたり、事前に倫理審査委員会において、研究の倫理性、科学性と研究費の透明性について審議されて承認を受けています。また、研究責任者および一部の研究分担者が共同研究企業の中外製薬株式会社より個人収入を受け入れ、利益相反関係が生じていることもありますが、利益相反関係の有無に関わらず、研究機関内の規程に従い、利益相反委員会にて利益相反の状況が確認されています。このように、この研究における利益相反の状態は、あなたの不利益につながることのないように管理されています。また、この研究は、すべての研究者と利益相反関係にない機関がモニタリング・監査を実施することで研究が適切に行われているか確認しデータを収集します。この研究の結果を学会や論文で公表する際には、利益相反関係を明らかにして、研究資金などの透明性を図ります。

研究期間

共　同　研　究：実施承認日　～　（西暦）2027 年 9 月 30 日

ナショナルレジストリ：（西暦）2027 年 10 月 1 日　～　中止決定まで永続的に実施

３．研究に用いる試料・情報の種類

当院の診療記録から以下の情報を収集します。

■診療情報

基本情報（疾患名、生年月、生存、国籍、人種、性別、血友病重症度、同一疾患の家族歴、診断日・知覚日、血液型、身長・体重、喫煙習慣、飲酒歴、既往歴、遺伝子変異情報、経妊経産歴（女性のみ））、治療（薬剤や治療状況）、医療利用（他施設への通院・入所の有無や疾患関連の検査・評価の情報など）、合併症（入院・予定外来院を伴う出血の有無や合併疾患の有無など）、当院の血液凝固異常症患者の総数、患者背景ごとの患者数（患者背景：性別、疾患名、血友病重症度、血友病インヒビター既往、及び HIV 感染有無）

本研究専用アプリケーションによる報告が可能な研究対象者又は代理の方から、以下の情報を収集します。

■研究のために実施する調査項目

現住所（都道府県）、受診医療機関、QoL 調査（健康関連 QoL を測定するために開発された包括的な評価尺度である EQ-5D、PROBE 等）、症状詳細及び輸注記録

なお、本研究専用アプリケーション等を通じて、任意でご意見の入力、アンケートへの回答又は情報提供活動等へのご協力をお願いする場合があります。これらの任意のご意見入力やアンケート回答等が、本研究で定める観察・調査項目に該当しない場合、その内容は本研究の評価項目又は解析対象データには含めません。また、本研究で収集されるレジストリデータとは個人単位で結び付けず、本研究のデータベースには登録せず、本研究の解析にも使用しません。

４．外部への試料・情報の提供

データセンター（国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター）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。

カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、研究対象者を直接識別できる個人情報は削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理されます。研究対象者を特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は、当院の研究責任者が保管・管理します。また、本研究専用アプリケーションの利用開始時には、研究対象者ご本人の特定のため、氏名又は施設固有識別コード、携帯電話番号、メールアドレスを個人情報管理システムに登録する場合があります。これらの情報は、専用アプリケーションの管理事務局内でのみ管理され、血液凝固異常症レジストリには登録されません。

当院の研究責任者または倫理審査委員会が承認した限られた担当者（共同研究企業の社員・監査担当社員・臨床開発モニター 等）は、データが正しいことを確認するため、研究機関で研究対象者の診療記録や個人データを閲覧することがあります。閲覧者には守秘義務が課せられています。また、研究関係者はあなたの個人情報の保護に十分配慮し、法令を厳守します。

本研究で収集された情報は、将来的に医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発や他の学術研究等に使用される場合があります。その際は、一般社団法人日本血栓止血学会（JSTH）及び一般社団法人日本血液凝固異常症調査研究機構（JBDRO）が、関連法令・指針及び契約に基づくデータ共有ルールを定め、第三者も加わった利活用委員会が公正な立場からデータの利活用を審査・監督します。

データの利活用を希望する国内外の研究機関、医療機関、企業、承認審査機関等は、関連する法令・指針・ガイドライン等を遵守し、新たな研究計画書を作成したうえでデータ利活用を申請し、利活用委員会による審査を受けます。審査により適正な利活用を行うと認められた場合にのみ、データの利活用が許可されます。また、必要に応じて倫理審査委員会の審査・承認を受けてから使用します。

研究に関するデータや情報について、国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために国内外の研究機関、医療機関、企業、承認審査機関からデータの提供を求められることがあります。現時点での提供先は以下の通りですが、将来、海外に拠点を置く民間企業が情報を二次利用する場合、提供先の外国の候補先は増えることがあります。

・提供先：世界血友病連盟（カナダ）、中外製薬株式会社の関連会社（EU・英国・米国）
・当該外国における個人情報の保護に関する制度については、以下の Web サイトをご参照下さい。
個人情報保護委員会（https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）

新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、適正な手続を踏んだ上で行います。

５．研究組織

研 究 代 表 者 ：
埼玉医科大学総合医療センター　松本 剛史
名古屋大学医学部附属病院　鈴木 伸明
共 同 研 究 機 関 ：
医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院
血友病診療連携参加施設（ブロック拠点病院・地域中核病院）　約 100 機関予定
血友病診療連携委員会公式ホームページ　https://www.jsth.org/wordpress/com/jhnc/
共 同 研 究 企 業 ：
中外製薬株式会社
運営・管理組織：
一般社団法人　日本血液凝固異常症調査研究機構（JBDRO）

６．お問い合わせ先

本研究は、文部科学省・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、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）

を受けることを必ずしも要しないかわりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究実施計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
医療法人徳洲会　札幌徳洲会病院
小児科・金田　眞
住所：〒004-0041 札幌市厚別区大谷地東 1 丁目 1-1
電話：011-890-1110（代表）

研究責任者：
医療法人徳洲会　札幌徳洲会病院　小児科　金田　眞

研究代表者：
埼玉医科大学総合医療センター　輸血部　松本 剛史
名古屋大学医学部附属病院　輸血部　鈴木 伸明