

2026 年 3 月 31 日

エファネソクトコグを使用されている血友病 A 患者様に関する後方視的観察研究

京都第一赤十字病院血液内科では、現在当科で診療を受けられており、エファネソクトコグを使用されている血友病 A 患者様を対象に、診療録（カルテ）を調査し凝固第 8 因子活性を解析する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、病院長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

エファネソクトコグは 2 種類の凝固因子活性測定方法によって数値が大きく乖離することがわかっています。そこでどちらが概ね正しい数値なのか、どの程度の乖離があるのか、輸注日からの時間経過でどういった変化があるのかについて、患者様の活性値の結果をもとに解明したいと考えています。

研究の方法

・対象となる方について

2025 年 1 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までの間に、京都第一赤十字病院血液内科で診療を受けられた血友病 A 患者様であって、エファネソクトコグを使用されている方

・研究期間：倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・方法

2025 年 1 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までの間に、当院で血友病 A に対しエファネソクトコグで治療された方について後方視的にカルテレビューを行うことで、血液検査による凝固第 8 因子活性値と最終輸注日からの経過時間についてデータを後ろ向きに収集し、解析します。

・研究に用いる情報について

血液検査データ（凝固第 8 因子活性）と最終輸注日からの経過時間

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番

号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都第一赤十字病院血液内科 部長 内山人二）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都第一赤十字病院血液内科医局において部長・内山人二の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

京都第一赤十字病院 責任者

内山人二 部長 京都第一赤十字病院 血液内科

〒605-0981 京都府京都市東山区本町 15 丁目 749 番地

TEL: 075-561-1121 FAX: 075-561-6308

不同意に関する申し出や情報公開など、お問い合わせ先

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すので、2027 年 3 月 31 日までに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。

また、患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

連絡先

京都第一赤十字病院 責任者

内山人二 部長 京都第一赤十字病院 血液内科

〒605-0981 京都府京都市東山区本町 15 丁目 749 番地

TEL: 075-561-1121（代表） FAX: 075-561-6308