

「姫路赤十字病院に受診している血友病患者における薬物治療の 傾向に関する後方視的調査」へのご協力をお願い

研究機関名およびその長の氏名：姫路赤十字病院 岡田裕之

研究責任者：姫路赤十字病院 薬剤部 村川公央

1) 研究の背景および目的

血友病の治療では、従来から使用されている凝固因子製剤に加え、近年は非因子製剤など新しい治療薬も使用されるようになり、患者さんの状態に応じたさまざまな治療が行われています。

一方で、当院において、どのような患者さんにどのような薬剤が使用されているのか、また定期的に治療を行う「定期補充療法」がどの程度実施されているのかについて、これまで体系的な調査は行われていませんでした。

本研究では、当院に通院されている血友病患者さんの薬物治療の実態を調査し、治療内容の傾向を明らかにすることを目的としています。得られた結果は、今後の診療支援体制や医薬品管理の改善に役立てる予定です。

2) 研究対象者

2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、姫路赤十字病院において血友病治療薬の処方または投与を受けられた血友病患者さんを研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において血友病治療を受けられた方を対象に、研究者が診療録および薬剤関連記録から情報を収集し、血友病治療薬の種類、投与方法、治療形態（定期補充療法またはオンデマンド治療）などについて集計・分析を行います。

なお、本研究は既存の診療情報を用いる後方視的観察研究であり、新たな検査や治療を行うものではありません。

5) 使用する情報

この研究では、カルテおよび薬剤関連記録から以下の情報を使用します。氏名、生年月日など、患者さんを直接特定できる情報は削除したうえで使用します。また、情報が漏洩しないよう十分配慮します。

- ・年齢
- ・血友病の種類（血友病 A または血友病 B）
- ・重症度
- ・インヒビターの有無

- ・使用された血友病治療薬
- ・投与経路（静脈内投与、皮下注射等）
- ・治療形態（定期補充療法、オンデマンド治療）
- ・定期補充療法の投与間隔 等

6) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後3年間、姫路赤十字病院薬剤部内で適切に保存します。

電子情報はパスワード管理されたコンピューター内に保存し、紙媒体は施錠可能な保管庫で管理します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

本研究は特定の研究資金を用いずに実施します。

また、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

姫路赤十字病院 薬剤部

氏名：村川公央

電話：079-728-5953（平日：9時00分～17時00分）