

研究機関：広島大学

研究課題名	エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究
研究責任者名	広島大学病院 血液内科 准教授 藤井輝久
研究期間	2019年9月5日(倫理委員会承認後)～2023年10月31日
対象者	2019年8月から2020年10月の間に、広島大学病院 血液内科で、最も適切な治療としてエミシズマブによる定期投与が選択された FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A の患者。
意義・目的	エミシズマブ定期投与中の血友病患者における運動の実施状況とそれに伴う出血のデータを示すことは、患者のより安全な身体活動の実施に寄与し、より自由な行動選択をするための目安となります。更に、日常生活の質・内容を示し、国民標準値と比較することで、生活に与える影響が明らかになり、血友病患者の治療選択における重要な情報になります。また、安全性の評価について、実臨床下における様々な背景を持つ患者の情報を得ることは、エミシズマブの投与開始及び継続、診断後早期からの治療介入を検討するための貴重な参考データとなり、臨床的意義は大きいと計画しました。
方法	本研究は、実臨床下において、エミシズマブ定期投与を実施する FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者を対象に、運動と出血の関連性、日常生活の質・内容の変化に関する探索的な評価、及び安全性評価を目的とする多施設共同、前向き観察研究です。
共同研究機関	東京医科大学、奈良県立医科大学、広島大学病院他、全国約 50 施設 臨床研究業務受託機関が情報を集め、解析します。
試料・情報の管理責任者	広島大学病院 血液内科 准教授 藤井輝久
個人情報の保護について	登録された患者の氏名や住所等個人が特定される情報が、個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 ただし、モニタリングや監査のためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。 研究に情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel : 082-257-5581 広島大学病院 血液内科 准教授 藤井輝久