

臨床研究情報

○研究課題名

第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究
(新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究の延長)

○研究代表者

- ・当院責任者 : 小児科部長 阿部孝典
- ・研究代表者 : 奈良県立医科大学 小児科学教室教授 嶋 緑倫

○研究の概要

【目的】

- ・日本におけるリコンビナント製剤と血漿由来製剤でのインヒビターの発生の影響について解明する。

【方法】

- ・遺伝子解析スケジュールに従い、調査用紙を配布する。
- ・患者に同意取得後、調査用紙を記入し、JHデータセンター宛に送付する。
遺伝子情報が既知の患者については、同意取得後、調査用紙へ本研究に該当する遺伝子の情報を記載し、送付する。
- ・遺伝子検査が未実施の患者に関しては、遺伝子解析を実施する。

○倫理的配慮について

- ・「ヒト・ゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守する。
- ・研究担当医師は、患者又は患者の保護者に同意説明文書と口頭で、この研究についての目的と参加の重要性を説明する。患者の保護者が内容を十分に理解したことを確認した後、患者又は患者の保護者の自由意思による研究参加の同意を文書により取得する。

○個人情報取り扱い

- ・検体は被験者を特定できないようにSubject IDにより管理される。
連結可能匿名化をする。