

## 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りコホート研究)

### ○研究代表者

・小児科部長 阿部 孝典

### ○研究の概要

#### 【目的】

・インヒビター発生リスク要因の解析

#### 【方法】

・患者又はその代諾者に同意取得後、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」遵守する。

### ○個人情報の取り扱い

・被験者を特定できないようにSubject IDにより管理される。各施設は個人情報保護管理責任者が指名され、管理責任者の管理の下、Subject IDと患者氏名・カルテ番号の判別可能な対応表を作成し、保管する。(連結可能匿名化)