

よくお読み下さい

J-HIS (Japan Hemophilia Inhibitor Study)

「第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」

保護者の方へ

J-HIS 2 『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』
についてのご説明

(説明文書 および 同意書)

『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』の参加についての説明文です。

内容についてわからないこと、お聞きになりたいことがありましたら、ご遠慮なくお申し出下さい。

**この研究に参加していただける場合は、
最後のページの「同意書」にご自身でご署名下さい。**

作成日 2010年10月19日

版番号 2

1. はじめに

あなたのお子さんは、血友病による出血コントロールのため、凝固因子製剤を使用することとなります。しかし、お子さんの中には凝固因子を異物と認知し凝固因子の働きを妨げる抗体ができてしまうことがあります。この抗体を「インヒビター」と呼びます。インヒビターが発生すると、凝固因子製剤が効かなくなってしまいます。

インヒビターの発生要因については、患者さん関連の要素と治療的な要素があると考えられています。この研究では、凝固因子製剤の種類により発生が異なるかどうか検討することを焦点にあて、血友病患者さんのデータを集めて、データベースを作り、製剤の投与記録を分析することで、インヒビター発生の実態、インヒビター発生要因の解明に役立てようと考えています。

この研究に参加をお願いするにあたって、内容を十分に理解していただき、保護者の同意を得た上でご協力をいただきたいと思います。

2. 研究の目的

この研究は2007年以降に診断された新規血友病の患者さん（20年間にわたり2,000人）に協力いただいてデータベースをつくり、インヒビター発生の実態を分析して、インヒビター発生要因の検討、今後の血友病・インヒビター保有血友病の治療に役立てることを目的としています。この研究は、厚生労働省科学研究助成金により、厚生労働省研究班が中心となって行っています。

3. 研究方法について

(1) 研究の対象となる患者さん

この研究では、以下の基準を満たす患者さんを対象としています。

- 1) 2007年1月1日以降に診断された、血友病A又は血友病B患者
- 2) 保護者に書面にて同意を得られた患者

(2) 研究の項目と研究スケジュール

研究への参加に同意いただいた場合には、出生時の状況、免疫情報や使用製剤、治療の状況をあなたのお子さんの基本情報として登録します。そして、1年に1回10年間にわたって、カルテにある下記情報を登録していきます。

また、研究期間中、インヒビターの発生を確認するため、凝固因子製剤の累積投与75日到達までは、最低3ヶ月に1回・75日到達以降は最低1年に1回インヒビ

ター値の測定を実施致します。

なお、インヒビター発生後は、1～6ヶ月に1回（ITI実施中は1ヶ月に1回）インヒビターの測定を実施致します。

- 治療方法
- 投薬状況（出血記録・使用製剤名・使用量・使用期間・観血的手術等の記録）
- ワクチン接種の状況（接種日）
- 感染症への罹患状況
- アレルギーの発生状況
- カテーテルについて（設置日・設置理由・種類・取り出し日・取り出し理由）
- インヒビター値
- 凝固因子製剤投与時の回収率・半減期
- 関節の状態

データは、あなたのお子さんのデータであることが分からないように処理（匿名化）されたあと、データセンターに送られデータベースに登録されます。

4. 研究への参加予定期間

研究全体の期間は、研究開始から約20年間です。登録されますと、血友病診断から10年間追跡調査を実施します。

5. この研究への参加予定人数

日本全国で約2,000人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される治療上の不利益や治療費の負担について

この研究のために新たな投薬を受けることはありませんし、試験薬を注射することもありません。ですから、この研究に参加してあなたのお子さんが治療上の不利益をこうむることはありません。また、収集するデータは、通常の血友病診療で必要な検査項目ですので、あなたのお子さんが普段の診療で支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

7. あなたに守っていただきたいこと

もしあなたのお子さんがこの研究に参加していただけるのであれば、次のことを守ってください。

- 1) この研究で行う検査については、担当医師の指示に従ってください。
- 2) 研究期間中に転院する場合は、担当医師に必ず連絡して下さい。

8. 研究への参加は、あなたの自由意思によるものです。

この研究に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。
たとえば、この研究に参加されない場合でも、治療上何ら支障はなく、従来の診療が継続されます。

また、この研究に参加することに同意した後や、研究が開始されてからでも、いつでも参加を取り消すことができます。その場合にあなたのお子さんが不利な扱いを受けることや、不利益をこうむることはありません。

ただし、参加を取り消されるまでに投薬した製剤記録・検査記録については、研究成績の一部として使用させていただきます。

9. あなたのお子さんの個人情報の保護について

この研究が手続き通り正しく行われたか、または、データベースに登録されたデータが正しいかを確認するために、この研究の関係者（データセンターの担当者、事務局および倫理審査委員会など）があなたのお子さんのカルテなどを確認することがあります。しかし、あなたのお子さん個人に関する情報（住所、名前、電話番号、病状など）が第三者に漏れることは一切ありません。

10. 研究結果の公表・データの利用について

この研究で得られた成績（使用製剤、検査結果、インヒビター発生の有無などの情報の一部）は、専門の学会や厚生労働省の報告書、学術雑誌等で公表される予定です。しかし、あなたのお子さん個人に関する情報（住所、名前、電話番号、病状など）が公開されることは一切ありません。あなたのお子さんのプライバシーは厳格に守られますのでご安心下さい。

また、集められたデータは、今後の血友病治療研究において、この研究の運営委員会がデータ利用は妥当であると判断した場合は、利用させていただきます。

11. 担当医師の氏名、職名、連絡先

この研究について何かわからないことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

担当医師名： _____ 科・職名： _____

連絡先：Tel _____

同意書

_____病院
_____殿

J-HIS2 『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』の実施に当たり、以下の項目について担当医師から、研究の目的及び方法等十分な口頭による説明を受け、同時に研究の説明文の交付を受け、その内容について、理解しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、本研究への参加は、自分の自由意思に基づくものであることを申し添えます。

説明を受け理解した項目

1. 研究の目的
2. 研究の方法
3. 研究への参加者（被験者）にもたらされる利益及び不利益
4. 研究への参加は自由意思であること
5. 研究への参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと
6. 研究への参加に同意した後でも随時これを撤回できること
7. 個人情報の保護に関すること
8. 研究成果の公表に関すること
9. 費用負担に関すること
10. 研究期間中、守らなくてはならないこと

説明日20 年 月 日

説明者 署名又は記名・捺印 _____ 印

同意年月日20 年 月 日

患者（協力者）氏名 _____ 印

代諾者 住所
氏名

印（続柄）