

茨城県立こども病院を受診された方へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	血液凝固異常症疫学調査 血液凝固異常症レジストリ研究
当院の研究責任者	小児血液腫瘍科 加藤啓輔
他研究機関および各施設の研究責任者	院内の研究者 小児血液腫瘍科、吉見愛 小児総合診療科、鈴木涼子、池邊記士 他研究機関は以下に記します 一般社団法人日本血栓止血学会 理事長 奈良県立医科大学附属病院血液内科、松本雅則 レジストリ構築事業責任者 名古屋大学医学部附属病院輸血部、松下正 共同研究責任者 中外製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部、野坂大輔 研究事務局 一般社団法人日本血液凝固異常症調査研究機構（今後のレジストリの主体です） 統計解析責任者 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社
本研究の目的	今後の薬剤の開発に役に立つ情報を集められるよう一般社団法人日本血液凝固異常症調査研究機構や一般社団法人日本血栓止血学会が中外製薬などのサポートを得て実施する症例登録の研究です。2027年9月30日以降は一般社団法人日本血液凝固異常症調査研究機構が単独で実施します。先天性血液凝固因子異常による出血性素因を有する者及び血友病保因者を対象に、医療機関による出血状況、治療状況、検査所見を収集します。また研究対象者のスマートフォンにインストールする Web アプリ、ePRO を用いて対象者代諾者が報告する出血状況、薬剤使用状況、QOL 評価情報を集めます。このようにして血液凝固異常症の治療実態を明らかにします。

<p>該当期間・対象者</p>	<p>茨城こども病院で以下の診断がついた方を対象とします。</p> <p>(1) 先天性血液凝固因子異常による出血性素因を有する者</p> <p>(2) フォン・ヴィレブランド病患者</p> <p>(3) 血友病保因者</p> <p>(4) 研究期間は2025年6月6日から2027年9月30日までです。その後は、一般社団法人日本血液凝固異常症調査研究機構が単独で実施するナショナルレジストリ研究に移行します。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>選択基準を満たし除外基準に該当しない対象者に説明し同意が得られたら、EDCシステムを介して、基本情報、治療状況、合併症、出血症状を入力します。また対象者のスマートフォンにePROをインストールしてもらいます。このePROを介して症状の詳細や輸注記録を入力してください。一般社団法人日本血液凝固異常症調査研究機構はこれらのデータから治療薬の開発に役立つ情報を得ます。</p>
<p>他機関への情報提供</p>	<p>一般社団法人日本血液凝固異常症調査研究機構に集めます</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>個人情報の管理には注意を払い割り振られた匿名化番号で管理します。</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反はありません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>茨城県立こども病院 小児血液腫瘍科 加藤啓輔 茨城県水戸市双葉台 3-3-1 電話番号 029-254-1151</p>
<p>備考</p>	