

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### <研究課題名>

中等症および重症の血友病Aで現在治療中の患者を対象とした患者報告アウトカムの前向き、国際、長期観察研究

（英文課題名：ECHO: Expanding Communication on Hemophilia-A Outcomes）

### <研究期間>

本研究の倫理委員会承認日から 2022 年 6 月 30 日

### <研究の目的・意義>

名古屋大学医学部附属病院では、「中等症および重症の血友病 A で現在治療中の患者を対象とした患者報告アウトカムの前向き、国際、長期観察研究」の臨床研究を多施設と共同で実施しております。

これまでの長期観察研究では、患者さんの血友病治療に対する印象、自覚症状（患者報告アウトカム）と、実際の患者さんの血友病の症状（関節の状態、出血パターンなど）との関連性を調査した研究は少なく、データも不十分でした。本研究は、患者さんに「患者報告アウトカム」の調査票に回答頂き、実際に治療を受けている患者さんが感じる血友病治療の負担や自覚症状、生活の質に関するデータを収集し、患者さんの血友病の症状との関連を調べることを目的としております。これらのデータが、新しい治療薬の開発や今後の皆様の治療にも役立つことができると考えております。

### <研究方法>

#### 1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院輸血部に定期的に通院し、治療を受けている 16 歳以上の中等症・重症血友病 A 患者さんで本研究の倫理委員会承認後から 2018 年 12 月 31 日の間に、参加同意が得られた方を対象とします。

#### 2. 研究の方法

本研究への参加同意後、担当医師が、参加登録を行います。

患者さんには、1年に1度、「患者報告アウトカム」として、血友病の症状や生活の質に関する調査票に回答お答えいただきます。その結果と担当医師が収集する生年、身長、体重など、血友病歴、輸注記録および血友病治療歴の診療データとの関連を調べます。これらの情報は、定期的に予定している来院中に

収集されますので、この研究のために追加で来院する必要はありません。本研究の研究期間は、2022年6月30日までとなります。

#### <予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、この研究は、通常の診療の範囲内で行われる観察研究のため、あなたが行っている治療を変更することはありません。そのため、参加いただくことによる副作用やリスクについては、通常の診療の範囲内となります。なお、患者さんが調査票の回答に要する時間は、最大で1時間ほどです。

#### <本研究の実施について>

この研究はバイエル薬品株式会社の協力のもと、名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。

もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。研究の成果は、匿名化した上で、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

また、いただいた情報について、将来の研究への同意がいただける方については、現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。

#### <個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は、全て匿名化して個人を特定できないような形にしてから解析を行います。したがって患者さんの個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了または中止から5年間、もしくは研究結果の発表から少なくとも3年間、どちらか遅い日まで保管します。バイエル薬品株式会社で保管される分は、最大15年間の保管します。保管期間経過後は、全て廃棄いたします。

#### <費用について>

この研究は通常の診療の範囲内で実施されますので、研究に参加されている期間中の治療にかかる費用は通常の保険診療と同じ扱いとなります。したがって、医療費の一部は自己負担となります。また、通院のための交通費なども患者さんの負担となります。

患者報告アウトカムの調査票に回答いただいた場合、謝礼として 1 回あたり 2、000 円分の QUO カードをお渡しいたします。

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 輸血部 松下 正

連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 輸血部 鈴木 伸明

TEL：052-744-2652 FAX：052-744-2610

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課：（TEL：052-744-2479）