

年 月 日

出血性疾患の診断のために群馬大学へ試料・情報を提供された患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来 of 臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究

【研究の目的】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血管代謝病態解析学分野は、山形大学医学部公衆衛生学・衛生学講座やその他の機関と共同で、皆さんの体質を考えた適切な血液疾患の検査法を開発したり、治療方法を模索するために、皆さんの血液を採取させて頂いて、凝固第VIII因子、第XIII因子、第V因子欠乏症、第X因子欠乏症やフォン・ヴィレブランド因子欠乏症などの凝固関連因子欠乏症を含む出血性疾患に関係するタンパク質や抗体（自己抗体）の有無やこれに関係する他の因子を調べたいと考えています。

本研究では、あなたが実際に第VIII因子、第XIII因子、第V因子、第X因子やフォン・ヴィレブランド因子などの凝固関連因子に対する自己抗体を持っているかどうか、持っているとしたらどの程度強いかを検査して、症状との関係を調べます。また、その自己抗体を作る血液の細胞を試験管の中で育てて、第

VIII 因子、第 XIII 因子、第 V 因子、第 X 因子やフォン・ヴィレブランド因子などの凝固関連因子を邪魔する働き方を調べます。

【研究の方法】

この研究では、原因不明の出血で病院を受診された患者さんを対象とさせていただきます。検査などで採血した検体が残っている場合（残余検体）に、既存検体として研究に用います。この研究用の血液に含まれる凝固因子やそれに対する抗体の量を測定し、あなたのカルテに記載されている出血に関する情報と併せて分析を行うことより、出血の原因を調べます。また、その血液検体を用いて新しい検査法や治療法を開発します。なお、記録の保管方法については、紙媒体はファイルにまとめ、電子化情報はパスワード付きの PC に記録して鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血管代謝病態解析学分野の鍵付きロッカー及び、難病プラットフォーム（<https://www.raddarj.org>）に保管します。

【研究期間】

承認日 ~ 2026年3月31日

【対象となる患者さん】

承認日から2026年3月31日までに、群馬大学医学部附属病院血液内科へ出血性疾患で主治医より相談のあった患者様を対象と致します。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

この研究では、あなたから頂いた血液と診療情報は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血管代謝病態解析学分野（管理責任者：同分野教授 橋口照人）で保管いたします。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉碎し廃棄いたします。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

(代表研究機関)

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血管代謝病態解析学分野

〒890-8544 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

問い合わせ先 099-275-5361

研究責任者 血管代謝病態解析学 教授 橋口照人

(共同研究機関)

山形大学大学院医学系研究科医学専攻

医学部医学科

役職 名誉教授,客員教授

准教授

一瀬白帝

惣宇利 正善

群馬大学医学部附属病院

血液内科

役職 講師

小川孔幸

三重大学医学系研究科

リサーチアソシエイト

和田英夫

金沢大学附属病院

高密度無菌治療部

役職 准教授

朝倉英策

岩手県立中部病院

臨床検査科・血液内科

役職 科長

家子正裕

宗像水光会総合病院

小児科

役職 医長

酒井道生

【当院の研究責任者】

研究責任者 群馬大学医学部附属病院 血液内科 講師 小川孔幸

【本研究全体の研究代表者】

研究責任者 血管代謝病態解析学 教授 橋口照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

本研究に関する必要な経費は、厚生労働科学研究費補助金、奨学寄附金でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、該当研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

担当医師：群馬大学医学部附属病院 血液内科 講師 小川孔幸

TEL 027-220-8166