研究にご参加いただく患者さん（代諾者（だいだくしゃ）の方）へ

インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミシズマブ投与下における

破綻出血時/手術時止血管理における血液凝固第Ⅷ因子製剤投与時の

凝固能測定に関する研究（CAGUYAMA Study）

説明文書及び同意書

施設名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

2024年8月1日　第1.5版

これから「研究」についてご説明します。この研究に参加されるかどうかをご判断する前に、なぜこのような研究が実施されるのか、また、この研究に参加した場合に何を行うかを、患者さん、もしくは患者さんに代わって判断される方（代諾者（だいだくしゃ）と言います）に理解していただくことが大切です。ここには、研究の詳細、この研究に参加した場合に予想される不利益や利益、さらに研究手順についての説明が記載されています。今後、この文書で使用する患者さんとは、患者さん本人あるいは代諾者（だいだくしゃ）の方を指します。

１．はじめに

この説明文書は、患者さんにこの研究の内容を正しくご理解いただき、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。私（担当医師）からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、患者さんの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。この研究に参加できる基準を満たす患者さんには説明をさせていただいていますが、たとえ参加を希望されなくても、今後の治療に一切不利益が生じることはありません。ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なく私（担当医師）にお尋ねください。

２．この研究の目的

血友病の患者さんは体の中で血を止めるのに必要な第Ⅷ因子という物質を作り出すことができず、出血が止まりにくいという特徴があります。そのため通常はこの第Ⅷ因子を体の外から補うことで出血を予防したり、出血を止めたりしています。しかしまれに、この第Ⅷ因子に対する抗体（インヒビター）ができる患者さんがおられ、出血を抑えるのに大変な苦労をしてこられました。最近では研究が進み、このインヒビターを保有する血友病 A 患者さんに皮下注射薬であるエミシズマブ(ヘムライブラ)が使用できるようになりました。この薬を使うことで、出血の機会（エピソード）を著しく減らすことができるため、日常生活の質の向上が大いに期待されています。また、このヘムライブラはインヒビターを持っていない血友病患者さんにも投与されており、出血の頻度を減らすことに役立っています。しかしながら、ヘムライブラの効果を血液検査で評価する方法はまだ確立していません。また、インヒビターを持っていない血友病患者さんの場合、破綻（はたん）出血（ヘムライブラを投与していても起こる出血）が生じた時あるいは手術を受ける時の止血管理には第Ⅷ因子製剤が追加されますが、ヘムライブラを投与していることが、追加で必要となる第Ⅷ因子製剤の投与量にどのような影響を与えるのかもわかっていません。ヘムライブラという薬は、注射した後も長く体の中にとどまって作用するので、ヘムライブラを投与していない時に比べて理論的には、第Ⅷ因子製剤の追加は少ない投与量で止血管理を行えるはずですが、実際に少ない量でよいのかはまだ分かっていません。この研究は、定期的にヘムライブラを使った治療を受けるインヒビターを保有しない血友病 A 患者さんを対象に、出血

時あるいは手術時の止血管理に第Ⅷ因子製剤を投与する際に、患者さんの血液を採取して、凝固能（血液のかたまり具合）の検査を行い、その結果と臨床症状との関係を評価することです。予想されるヘムライブラの止血効果を考慮した量の第Ⅷ因子製剤を投与し、その前後で血液の固まり具合を調べます。

３．研究スタイル

この研究に参加していただく期間は最長３年です。研究に参加して頂くことに同意を頂いた時に１回採血します。また、１年ごとに病院に来て診察を受けていただきます。また、破綻（はたん）出血（ヘムライブラを投与していても起こる出血）や手術の際には第Ⅷ因子製剤を投与しますが、その前後で採血します。

４．この研究に参加いただける方

参加できる方（以下の条件にすべて当てはまる方）

- インヒビターを保有しない先天性血友病 A と診断されている 4 歳以上の男性
- 現在、ヘムライブラによる治療が継続して行われている方
- 患者さんまたは代諾者の方から文書による同意を得られている方
- 予定された手順を守っていただける方

参加できない方（以下の条件のどれか一つでも当てはまる方）

- 規定された受診日に来院が困難な方
- 肝機能や血小板数に異常を認める他の疾患を合併されている方
- 採血が著しく困難な方
- その他、主治医により本研究への参加が不適切であると判断された方

５．この研究に参加予定の患者さんの人数

この研究には 100 人の患者さんに参加していただく予定です。

６．この研究の期間

研究期間は 2025 年 9 月 30 日までです。
観察期間は登録時から研究計画公表日の 3 年後までです。

7．この研究のスケジュールと方法

観察項目	-3 か月～0 か月 同意取得	0 か月（登録時） 観察期間	12 か月毎（±2 か月） 観察期間
同意取得	●		
診察		●	●
患者背景		●	
血液検査 1*1		●	
血液検査 2*2		●	
出血の有無		●	●
エミシズマブ使用状況		●	●
有害事象	←→	←→	←→
破綻出血/手術(別表 1)	←→	←→	←→

観察期間の開始は同意取得日からとする。

別表 1＜破綻出血/手術時＞

	第Ⅷ因子製剤投与 直前	第Ⅷ因子製剤投与 投与 30 分後（±15 分）
出血/手術に関する情報	●	
止血効果の評価		●
血液検査 1*1	●	●
血液検査 2*2	●	●
血液検査 3*3（奈良県立医科大学のみ）	○	○

*1：血算（白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、総ビリルビン、間接ビリルビン、BUN、血清クレアチニン（Cre）、フィブリノゲン、フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）、D-dimer

*2：包括的凝固測定（トロンビン生成試験、凝固波形解析）、FⅧ活性の測定、エミシズマブ血中濃度

*3：全血を用いた包括的凝固機能検（ROTEM®：rotational thromboelastometry）、可視化血流下血栓形成測定（T-TAS®）、全血血小板凝集能検査（Multiplate®）］

患者さんがこの研究へ参加することに同意した時に、この研究に参加できるかどうか再度担当医師が確認します。その後、患者さんにいくつかの情報（年齢、血友病 A の重症度、現在までのヘムライブラおよび第Ⅷ因子製剤の使用歴など）を得るために質問をさせていただきます。また初回の採血を行います。

その後は当院で、これまで通りの治療を受けていただきますが、この研究のために研究の初回来院日から 1 年毎に来院していただきます。（正確に 1 年毎ではなく、患者さんのご都合に合わせて、前後 2 か月のゆとりのある日程を調整します。その幅の中で従来の定期受診に合わせていただいても結構です）。

破綻（はたん）出血時または手術時に第Ⅷ因子製剤（使用する第Ⅷ因子製剤については主治医と相談して決めて頂きます）を用いた止血管理において、医師が必要と判断した時、下記のポイントで採血を行います（計 2 回）。

① 第Ⅷ因子製剤の投与前の血管ルート確保時
② 第Ⅷ因子製剤投与の 30 分後（±15 分）

なお、決められた量（体重 1kg あたり 30 単位）の第Ⅷ因子製剤で止血がうまく行われ、その後も同様の第Ⅷ因子製剤の量を使用する場合には、投与前と投与後で 2 ポイントの採血を行うことがあります。そして何か異常が起きていないかを調べるための診察も実施します。

0 か月（登録時）の採血量は、全ての施設の患者さんで 1 回あたり 15ml です。破綻（はたん）出血/手術時も 1 回あたり 15ml ですが、奈良県立医科大学附属病院に通院の患者さんは追加の検査項目があるため、1 回あたり 21ml となります。

なお、この研究は出血時または手術の止血管理で前後採血を実施する場合の治療を次のように行います。

【出血時の止血治療】

- 止血治療のため来院された場合は、来院前に在宅で行った処置について確認し、出血の原因・症状等に従い、処置を行います。
- 第Ⅷ因子製剤の投与を必要とする場合は、使用する第Ⅷ因子製剤は主治医と相談して決めて頂きます。
  - 第Ⅷ因子製剤の来院後初回投与量は 30±5 単位/kg とする。
- 第Ⅷ因子製剤による止血治療を実施しても、十分な止血治療ができない場合は、主治医の判断で第Ⅷ因子製剤の追加投与を行います。

【手術時の止血管理の治療について】

- 手術の際、第Ⅷ因子製剤を用いて止血管理を実施する場合は、使用する第Ⅷ因子製剤は主治医と相談して決めて頂きます。
  - 第Ⅷ因子製剤の来院後初回投与量は 30±5 単位/kg とする。

  第Ⅷ因子製剤による止血治療を実施しても、十分な止血治療ができない場合は、主治医の判断で第Ⅷ因子製剤の追加投与を行います。

手術時および破綻出血時の治療を他院で受けられる場合について

この研究に参加されている患者さんが、この研究について説明を受けた病院以外で手術を受けたり、破綻出血の治療を受ける必要が生じたりした場合、その病院がこの研究に参加している病院（末尾に一覧表をつけています）であれば、状態を継続的にみるために、必要な採血をその病院で行うことがあります。

８．予想される利益と不利益

この研究では、患者さんにとっての直接的な利益はありませんが、この研究で明らかになった結果により、将来的に患者さんの病気を治療するうえで重要な情報が得られることが期待されています。

また、この研究の間に患者さんが受けられる治療は、研究に参加されない場合に選択される治療と大きく変わるものではありません。破綻出血時/手術時の治療法は「日本血栓止血学会の血友病止血ガイドライン」に従って行いますが、研究のために第Ⅷ因子製剤の開始量を一定に決めています。しかし、第Ⅷ因子製剤投与後に十分に止血が得られなかった場合は、主治医の判断で第Ⅷ因子製剤の追加投与をしていただきます。また、主治医が止血治療に必要な第Ⅷ因子製剤投与量がこの研究で規定した量（30±5 単位/kg）では十分量ではないと判断した場合は、主治医がその投与量を決定します。従って、この研究への参加によって患者さんに不利益が生じることはありません。

この研究への参加によって、登録時の採血および定期的な受診、また出血時あるいは手術時での採血を行うことになりますが、最小限度の採血量にするように計画しています。また、定期受診の際の採血や、血管ルート確保の時に合わせて採血をするなど、患者さんへの負担を最小限にできるよう配慮いたします。そのため、身体的に大きな影響が起こることはないと考えています。もし、心配なことや気になることがあれば、いつでも担当医師にご相談ください。

９．健康被害に関する補償について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。この研究に参加している間に、あなたに障害あるいは病気等の健康被害が生じた場合、研究担当医師に直ちにご連絡ください。通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用され、あなたには自己負担額をお支払いただくことになります。ただし万が一重い健康被害が生じた場合に備えて、この研究では、参加された患者さんに副作用による健康被害が生じた場合の補償に備えた臨床研究保険に加入しています。

その健康被害がこの研究と関係のない他の原因で起こった場合や、健康被害が虚偽の申告であった場合、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。
なお、この研究への参加の同意は賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

１０．個人情報の保護について

この研究で集められる患者さんの情報は、研究用の番号で識別されます。これらの記録に患者さんの氏名など個人を特定できる情報は含まれません。研究用の番号と患者さんの名前が関連付けられる文書は、当院のみで管理し、研究責任医師によって適切に保管されます。

なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられており、個人情報保護に関する法令等に基づき皆様の情報を取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることもありません。

また、臨床研究が適正に実施されているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員など）及びこの臨床研究とは直接関係していないモニタリングや監査の担当者、臨床研究審査委員会の委員があなたのカルテをみることがありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。この研究の同意書に署名されますと、上記の者がカルテ等の内容をみることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

研究参加を途中でやめた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくことになりますが、拒否される場合はお申し出ください。

１１．この研究への参加の同意とその撤回（取り消すこと）について

この研究に参加するかどうかは、患者さんの自由意思でお決めください。同意されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。

一旦、参加することに同意をいただいた後でも、患者さんが不利益を被（こうむ）ることなくいつでも同意を取り消すことができます。また、研究の途中で参加を辞退された場合、それまでに得られた情報は、研究で使用させていただくことをあらかじめご了承ください。それ以上の情報を集めることはありません。

１２．試料・情報等の二次利用について

この研究では、新しい医学上の発見をめざすために皆さんからいただいた血液検体

または情報を別の研究に利用させて頂くことがあります。この場合でも個人を特定できる情報は保護されます。

この研究における試料の二次利用を認めていただける場合は、同意書の「二次利用に同意する」にチェックを、二次利用が不可の場合は「二次利用に同意しません」にチェックを入れてご署名ください。また、この同意についても、いつでも、いかなる理由でも撤回できますし、その後不利益を被(こうむ)ることはありません。

１３．この研究に関する情報提供について

この研究に関して、患者さんがこの研究に参加の継続についての判断に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

１４．試料・情報等の保管および廃棄について

ご提供いただいた試料・情報は研究発表後 5 年間保存させていただきます。この研究の実施に関わる文書は、研究を実施する医療機関で適切に保管されます。保管期間が経過した後、試料・情報は研究対象者の個人情報が特定されない適切な方法にて速やかに廃棄(はいき)されます。この研究の結果報告書には全ての結果が記載されますが個人を特定できる情報は一切記載いたしません。

１５．臨床研究に関する情報の公開について

この研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制等）は、厚生労働大臣に実施計画書を提出し、臨床研究実施計画書・研究概要公開システム（jRCT）へ情報公開しています。このシステムは研究者の情報を公開するための公的システムであり、研究の概要は公表されますが、あなたの個人情報が明らかになることはありません。
以下のホームページからご確認いただくことができます。
https://jrct.niph.go.jp/

この研究の結果については、学会や学術論文等で公表される予定ですが、公表する場合でも患者さん個人を特定できる情報が公開されることはありません。

１６．認定臨床研究審査委員会

この研究は、下記の認定臨床研究審査委員会により、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないか審査を受け、承認を得ております。その審査結果を受けて、参加する各病院の病院長がこの研究への参加、実施を許可しています。

名　称：奈良県立医科大学臨床研究審査会
所在地：奈良県橿原市四条町 840
（URL）http://www.naramed-u.ac.jp/crb/
連絡先：（電話）　0744-29-8835
（FAX）　0744-47-2019
（E-mail）ethics_nara@naramed-u.ac.jp

１７．研究資金源および利益相反について

この研究は中外製薬株式会社から提供された研究資金を用いて実施されています。しかし、意図的に中外製薬株式会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。

研究の実施にあたり、臨床研究法という法律に定められた手続きに従って、研究責任医師、分担医師は、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について開示し、認定臨床研究審査委員会の審査を受けて、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

各研究者に対する中外製薬株式会社からの資金提供情報については、日本製薬工業協会が定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い作成されたサイトにて公開されており、どなたでも閲覧することができます。
https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/transparency/index.html

１８．研究参加に伴う費用負担及び研究来院の負担軽減費について

この臨床研究は通常行われる診療の範囲内で実施します。そのため、この研究へご参加いただくにあたって、患者さんの診療費用の負担が通常の診療より増えることはありません。

しかし、研究のために追加の採血をお願いするため、そのご負担に対して登録時には、5,000 円分の QUO カードをお支払いします。さらに、破綻（はたん）出血/手術が必要となり、第Ⅷ因子製剤投与前後の採血を行う場合には、１回あたり 5,000 円（前後の採血で 10,000 円）の QUO カードをお支払いします。

この負担軽減費は、採血の負担を軽減することを目的としていますので、診察にかかる費用や交通費をお支払することはできません。

１９．あなたに守っていただきたい事

1) 担当医師の指示通り来院してください。
2) 現在服用している、または最近服用したお薬についてはすべて担当医師に伝えてください。
3) 手術を受ける予定のある方は担当医師に伝えてください。
4) 健康状態に変化があれば、臨床研究との関連性の有無にかかわらず、そのことを担当医師に伝えてください。
5) この臨床研究に参加している間は他の臨床研究や治験に参加できない場合がありますので、必ず担当医師に伝えてください。
6) 新たに他の病院を受診する場合、担当医師にお知らせください。また、この臨床研究に参加していることを他院の医師に伝えてください。

あなたに臨床研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、担当医師の判断で中止させていただきますのでご了承ください。その場合も、担当医師が最善の治療を行います。

1) あなたから臨床研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があったとき
2) 登録後にあなたがこの臨床研究への参加できる条件に合わないことがわかったとき
3) 合併症や疾病等により研究の継続が困難と判断されたとき
4) 転居等により、来院が困難になったとき
5) この臨床研究全体が中止になったとき
6) その他の理由により医師が研究を中止することが適当と判断されたとき

２０．研究担当医師と相談窓口

この研究について知りたいことや心配なことがありましたら、いつでも私（担当医師）または下記の連絡先に相談してください。患者さんが理解できるように十分な説明をいたします。また、研究の途中、または研究が終わった後でも、好ましくない症状が出た場合は、すぐにご連絡ください。

研究責任医師	
研究担当医師	
連絡先	
休日・夜間の相談窓口	
連絡先	

研究代表医師
奈良県立医科大学附属病院　小児科
野上　恵嗣 / 教授
連絡先：0744-22-3051（内線 3431）

研究事務局
奈良県立医科大学附属病院　小児科
武山　雅博 / 博士研究員
荻原　建一 / 准教授
連絡先：0744-22-3051（内線 3431）

２１．研究に係る資料の入手・閲覧について

この研究に係る資料または情報について、患者さんが入手または閲覧を希望された場合は、いつでも担当医師にご連絡ください。

２２．この研究に参加している施設一覧

大阪医療センター　血友病科　武山　雅博

〒540-0006　大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14　電話：06-6942-1331

市立東大阪医療センター　小児科　古市　康子

〒578-8588　大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号　電話：06-6781-5101

大阪暁明館病院　小児科　髙瀬　俊夫

〒554-0012　大阪府大阪市此花区西九条 5-4-8　電話：06-6462-0261

星ヶ丘医療センター　小児科　中河　いよう

〒573-8511　大阪府枚方市星丘 4-8-1　電話：072-840-2641

荻窪病院　血液凝固科　福武　勝幸

〒167-0035　東京都杉並区今川 3-1-24　電話：03-3399-1101

国立成育医療研究センター　教育研修センター　石黒　精

〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1　電話：03-3416-0181

東京医科大学病院　臨床検査医学科　天野　景裕

〒160-0023　東京都新宿区西新宿 6-7-1　電話：03-3342-6111

東京大学医科学研究所附属病院　感染免疫内科　安達　英輔

〒108-8639　東京都港区白金台 4-6-1　電話：03-3443-8111

聖マリアンナ医科大学病院　小児科　長江　千愛

〒216-8511　神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1　電話：044-977-8111

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院　小児科　山下　敦己

〒241-0811　神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1　電話：045-366-1111

静岡県立こども病院　血友病診療センター　小倉　妙美

〒420-8660　静岡県静岡市葵区漆山 860　電話：054-247-6251

兵庫医科大学病院　血液内科　日笠　聡

〒663-8501　兵庫県西宮市武庫川町 1-1　電話：0798-45-6886

広島大学病院　輸血部　藤井　輝久

〒734-8551　広島県広島市南区霞 1-2-3　電話：082-257-5581

医療機関保管用

同意書

実施医療機関の責任医師　殿

研究課題名：「インヒビター非保有血友病 A 患者を対象とした、エミシズマブ投与下における破綻出血時/手術時止血管理における血液凝固第Ⅷ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究（CAGUYAMA Study）」

私は、（患者「＿＿＿＿＿＿＿＿」が）本研究に参加するにあたり、この文書による説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思により本研究への参加に同意します。またその証として以下に署名し、説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- なお、本研究で得られた検体ならびに検査データに関して個人情報が守られる範囲内で二次利用することについては

□二次利用に同意します。　　□二次利用に同意しません。

＜署名欄＞

同意日	西暦　　年　　月　　日	時刻注)	：
患者氏名			□自筆 □代諾者の代筆
代諾者		続柄	

＊同意書もしくはアセント文書に本人によるご署名がない場合

患者さんご本人の研究参加意思	□　口頭での参加意思あり □　口頭での参加意思なし

＜担当医師署名欄＞

説明日	西暦　　年　　月　　日	時刻注)	：
担当医師氏名			

注）同意日とこの研究に関連する手順が同日に実施される場合には時刻を記載（24 時間表記）してください。また、説明文書／同意書が改訂された場合の再同意では、時間を記載する必要はありません。

患者保管用

同意書

実施医療機関の責任医師　殿

研究課題名：「インヒビター非保有血友病 A 患者を対象とした、エミシズマブ投与下における破綻出血時/手術時止血管理における血液凝固第Ⅷ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究（CAGUYAMA Study）」

私は、（患者「＿＿＿＿＿＿＿＿＿」が）本研究に参加するにあたり、この文書による説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思により本研究への参加に同意します。またその証として以下に署名し、説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- なお、本研究で得られた検体ならびに検査データに関して個人情報が守られる範囲内で二次利用することについては

☐二次利用に同意します。　　☐二次利用に同意しません。

＜署名欄＞

同意日	西暦　　年　　月　　日	時刻注)	：
患者氏名			☐自筆 ☐代諾者の代筆
代諾者		続柄	

＊同意書もしくはアセント文書に本人によるご署名がない場合

患者さんご本人の研究参加意思	☐　口頭での参加意思あり ☐　口頭での参加意思なし

＜担当医師署名欄＞

説明日	西暦　　年　　月　　日	時刻注)	：
担当医師氏名			

注）同意日とこの研究に関連する手順が同日に実施される場合には時刻を記載（24 時間表記）してください。また、説明文書／同意書が改訂された場合の再同意では、時間を記載する必要はありません。

医療機関保管用

同意の撤回書

（実施医療機関の責任医師）殿

私は、貴院の臨床研究「インヒビター非保有血友病 A 患者を対象とした、エミシズマブ投与下における破綻出血時/手術時止血管理における血液凝固第Ⅷ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究（CAGUYAMA Study)」に参加することに同意しましたが、同意を撤回いたします。

同意撤回年月日（西暦）　　年　　月　　日　　時　　分

患者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄：　　）

確認年月日（西暦）　　年　　月　　日　　時　　分

確認医師＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

患者保管用

同意の撤回書

（実施医療機関の責任医師）殿

私は、貴院の臨床研究「インヒビター非保有血友病 A 患者を対象とした、エミシズマブ投与下における破綻出血時/手術時止血管理における血液凝固第Ⅷ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究（CAGUYAMA Study)」に参加することに同意しましたが、同意を撤回いたします。

同意撤回年月日（西暦）　　年　　月　　日　　時　　分

患者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄：　　）

確認年月日（西暦）　　年　　月　　日　　時　　分

確認医師＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

研究のお話（CAGUYAMA研究）について

－「特定臨床研究」のはなし　－

研究の代表の先生：奈良県立医科大学附属病院　野上　恵嗣

担当の先生　　：

研究の代表の先生とは、たくさんの病院があつまってこの「CAGUYAMA研究」をするので、そのなかで中心になる先生のことをいいます。

1 「特定臨床研究」とは？

臨床研究は、薬や機械を人に使って、その薬や機械が人に効き目があるか、または安全かを確認する研究と決められています。

臨床研究のうち、下の 2 つのどちらかに当てはまる研究を「特定臨床研究」と言います

研究をするときに必要なお金を、薬を作る会社などからもらってする場合があります。この時、病院と薬を作る会社が契約(やくそく)を結び、もらうお金の使い道をみんなにわかるようにします。

国で「認められていないもの」とか「認められていない使い方」の薬や医療に使う機械を使って行う研究

特定臨床研究では、研究に参加してくれるみなさんに、きちんと説明することを先生がしなければなりません。

これからの説明をよく聞いて、「CAGUYAMA 研究」に参加するかどうか、考えてください。わからない事があれば、何でも聞いてください。

2 血友病とヘムライブラのはなし

これから、「CAGUYAMA研究」という研究について説明をします。

「ヘムライブラ」というお薬は、血友病の患者さんが出血することを少しでもへらせるようにつくられました。

大きな出血がおこったときや、手術をする時などにはヘムライブラだけでなく他の「血を止める薬」をいっしょに使います。

この研究は、その「血を止める薬」をどれだけ使ったらいいかを調べる研究です。

3 研究の内容

参加する人数

4才以上のインヒビターをもっていない血友病Aの男の患者さん 100人が参加する予定です。

※インヒビターとはお薬の効き目を弱めてしまう物質です。

参加期間

参加することを決めてから 3年間です。

病院ですること

研究を手伝ってくれると決めてもらうと、体の様子を調べるために、診察や検査を行います。

すること	研究に参加することを決めます	0 か月	12 か月ごと
研究について先生から説明してもらう	○		
診察		○	○
血液検査		○	

血液の検査

① 研究に参加することを決めてくれたら、血の検査をします。その時の検査では、15ml の血をとります。奈良県立医科大学附属病院に来ている患者さんは、追加の検査があるので、21ml の血をとります。

② 血が止まらなくなったり、手術をうけたりするときに血を止める薬を打つときに、15ml の血をとります。奈良県立医科大学附属病院に来ている患者さんは、追加の検査があるので、21ml の血をとります。

このときは、

・血を止める薬を入れるための注射用の針をさすとき

・血を止める薬をいれてから 30分(15分～45分のあいだ)

この 2回、血をとります。

21ml の血をとっても、体の様子は変わりません。また、この検査のためだけに何度も針をさすような事はありません。

4 研究の良いこと・良くないこと

どんな薬にも、良いこと・良くないことがあります。

この「CAGUYAMA研究」について、次のようなことが考えられます。

〈　良いこと　〉

この研究では直接、患者さんにとって良いことはありません。

でも、この研究でわかったことが、将来、あなたと同じ血友病の患者さんの治療をしていく時に、とても役に立つことがわかると考えられています。

〈　良くないこと　〉

研究が始まったら、血を取るときがあります。

血をとることは、体に悪いことや悪いはたらきが少しであり、体には大きな変化がおこることはないと考えられています。

でも、ほかに良くないことがあるかもしれません。

病院の先生はあなたの体の様子をていねいに見守ります。ここに書いていないことであっても、体のぐあいが悪くなったり困ったことがあったりしたら、すぐに家族や病院の先生に知らせてください。診察や治療をします。

5 研究の間の大事な約束

① 病院の先生と約束した日に病院に来てください

出血がどれくらいおこったかや薬をどれくらい使っているかを、診察をしてきちんと確かめます。

② 血が止まらなくなったら、病院にきてください

血を止める薬を使っても、血が止まらなくなったら、病院に診察にきてください。

また、薬を使ったときは、薬の名前、使った日にちをお母さんやお父さんに記録してもらってください。

6 研究の中止(やめること)について

あなたが研究に参加すると決めたあとでも、次のようなときには、研究は中止（やめること）になります。

① あなたやあなたの家族が、研究をやめたいと決めたとき

② 体に良くないことがおこったり、研究をつづけることがむずかしいと病院の先生が決めたとき

③ 病院や先生たちが研究をやめると決めたとき

7 個人情報について

この研究で集められる患者さんの情報は、研究用の番号で分けられています。あなたのお名前や住んでいる所など、「個人情報」が病院の外に出ることは決してありませんので、安心してください。

個人情報とは？
名前や住んでいる所、電話番号といった、その人がだれなのかわかるわかる情報のことです。

8 研究への参加について

研究に参加するかどうか、よく考えて決めてください。あなたの気持ちが一番大切です。もちろん、家族や病院の先生と相談してもかまいません。

この研究に参加しなくても、病院の先生は、今までどおりあなたの病気に合わせた治療をします。くわしくは病院の先生に聞いてください。

また、研究に参加しているあいだに気持ちが変わったら、家族や病院の先生と相談してやめることができます。

この研究に参加しているあいだに、これまではわからなかった新しいこと（お薬の効き目や体に良くないことなど）がわかったときには、すぐにあなたにお知らせします。そのときには、研究への参加を続けるかどうかをもう一度考えてください。

何か心配なことがあれば、病院の先生に何でも相談してください。

9 研究の連絡先

病院名	（例）○○病院
先生の名前	
連絡先	

病院保管用

●●●　意思確認書　●●●

説明を聞いて、「CAGUYAMA 研究」についてわかりました。
私はこの「研究」に参加します。

研究に参加すると決めた日　　年　　月　　日

名前：

・・・　病院の先生　・・・

説明した日　　年　　月　　日

名前：

患者さん保管用

●●●　意思確認書　●●●

説明を聞いて、「CAGUYAMA 研究」についてわかりました。
私はこの「研究」に参加します。

研究に参加すると決めた日　　年　　月　　日

名前：

・・・　病院の先生　・・・

説明した日　　年　　月　　日

名前：