


委員長	所属長承認印
	

様式第1号（第7条関係）

2024年 10月 16日

つがる西北五広域連合つがる総合病院  
倫理委員会委員長

所属 消化器・血液・膠原病内科  
申請者  
氏名 須藤 信哉 

### 審議申請書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審査対象	実施計画
課題名	抗ヘムライブラ抗体と血漿中ヘムライブラ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究
実施責任者	所属 消化器・血液・膠原病内科 氏名 須藤 信哉
分担職員	なし
医療行為等の内容	エミシズマブの定期投与を実施し、効果不十分を疑って血漿中エミシズマブ濃度を測定した先天性血友病A及び後天性血友病Aの患者を対象とし、中央測定機関（株式会社エスアールエル）に保管されている血漿中エミシズマブ濃度測定に使用した血液検体の残り（残余検体）や、診療のために採取した血液の残余検体を用い、抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する。
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	・実施期間 承認日～2027年 12月 31日 ・実施場所 つがる総合病院 消化器・血液・膠原病内科 ・予定件数 1件
医療行為等における倫理的配慮	(1)対象者となる個人の権利擁護 カルテ ID や氏名などの個人情報情報は研究用 ID に置きかえて株式会社エスアールエルや中外製薬株式会社に提供されるため、個人情報外部へ漏れることはない。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されるが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはない。 (2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 オプトアウトおよび研究内容の説明書を用いた説明、同意書 (3) 医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測 過去に採取済の検体を使用するため医療行為に伴う危険性は低い。 この研究により、エミシズマブの治療効果の減少が疑われる患者の情報を集めて蓄積していくことで、患者がより安全にエミシズマブによる治療を受けるための知見が得られることが期待される。

	(4)その他		
受付番号	30	通知年月日	通知番号

- 注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。  
2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。