

委員長	所属長承認印
	

様式第1号 (第7条関係)

2026年 3月 5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	所属 氏名 所属 氏名
医療行為等の内容	活性化部分トロンボプラスチン時間延長、出血頻度の増加等により血漿中エミシズマブ濃度の低下を疑う先天性血友病A及び後天性血友病A患者において、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。過去の採血検体を用いる。
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 2025年2月(承認日から)～ 2028年 4月 実施場所:なし 症例数:1例
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 本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(日本医師会訳)、「個人情報保護に関する法律(平成28年5月27日)」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号,令和3年3月23日(令和5年3月27日一部改正))」を遵守して研究を実施する。 (2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 研究責任医師は、実施責任組織の協力を得て、患者又は代諾者から研究への参加の同意を得るために用いる説明文書(及びその他の説明文書)を作成する。また、16歳未満の患者に対し、患者から研究への参加意思を確認するために用いるアセント文書を作成する。 (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 本研究で行われる治療は日常診療として実施されている治療法であり、日常診療に比して、患者が本研究に参加することで得られる診療上・経済上の利益はない。不利益としては、軽微な侵襲(検査項目や採血量の増加)、個人情報の漏洩などによる社会的不利益が予測されるが、匿名化・情報秘守・管理体制の徹

	<p>底等により予防する。そのため患者及び家族に対し、社会的不利益が生じる可能性は極めて低い。</p> <p>(4)発表予定の学会や雑誌及び時期等 未定</p> <p>(5)その他</p>			
受付番号	36	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。