

広島大学病院血液内科の外来受診を受けられた血友病患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 国産血友病 A 遺伝子治療製品の対象者スクリーニングのための基礎的検討

1. 対象となる方

当院で血友病と診断された方で、自治医科大学が中心となり実施したアデノ随伴ウイルスベクターに対する抗体価を測定する臨床研究「**血友病患者及び健康成人における抗 AAV 抗体中和保有率の調査**」に対して、2020 年 5 月～2021 年 3 月の間に同意をいただいた血友病患者さんを対象とします。

2. 研究目的・意義

アデノ随伴ウイルスベクターに対する抗体（阻害する物質）を持っている方は、アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療の効果が弱くなってしまいます。今回の研究では、国内で開発を始めた血友病に対するアデノ随伴ウイルスベクターに対する遺伝子治療製品について、抗体をいくつかの方法で測定します。これにより、開発予定の血友病に対する遺伝子治療製品の対象となる患者さんの割合や、この遺伝子治療の適応になる方を事前に選択する検査値を調べることができます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

自治医科大学が主体となった過去の臨床研究（アデノ随伴ウイルスベクターに対する抗体価を測定する臨床研究）において、血液と情報を将来の研究に用いることに同意をいただいている患者さんを対象とします。同意をいただいた上で自治医科大学に保存してある血液を利用して、血液中に含まれるアデノ随伴ウイルスの血清型（種類）についての中和抗体をいくつかの方法で測定します。また、採血の際にいただいた情報として、年齢、疾患名（血友病 A または B）、最低凝固因子活性値、血友病の重症度、凝固因子製剤名の情報、HBV・HCV・HIV に対する治療歴の有無を利用します。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年研究許可日

5. 研究期間

研究許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報（年齢、疾患名（血友病 A または B）、最低凝固因子活性値、血友病の重症度、凝固因子製剤名の情報、HBV・HCV・HIV に対する治療歴の有無）は、以前の研究で氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で保管しており、この状態で今回の研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、それぞれの施設の研究責任者がファイルに記録し、紙媒体に保存し厳重に保管しています。この対照表は外部には提供しておりません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の資金を用いて実施します。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学 医学部生化学講座病態生化学部門 大森 司

【共同研究機関】

荻窪病院 血液凝固科 萩原 剛

東京医科大学病院 臨床検査医学分野 天野 景裕

東京大学医学部附属病院 検査部 西川 真子

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫科 安達 英輔（関節外科 大野 久美子）

聖マリアンナ医科大学附属病院・横浜市西部病院 小児科 長江 千愛

名古屋大学附属病院 輸血部 松下 正

奈良県立医科大学附属病院 小児科 野上 恵嗣

兵庫医科大学附属病院 血液内科 日笠 聡

広島大学病院 輸血部 藤井 輝久

愛媛大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 山之内 純

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の血液や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学医学部生化学講座病態生化学部門 大森 司
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7324

研究責任者：広島大学病院 輸血部・血友病診療センター 藤井輝久
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
電話 082-257-5581

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933

広島大学病院 患者支援センター
電話 082-257-1972（平日 9：00～17：00）