

倫理指針臨床研究用（観察研究） 説明文書・同意文書

研究課題名： 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
(ACANE study)

研究実施計画書番号： CMA-0155

研究責任医師： 清水 直政
0138-51-2295

研究分担医師： 小林 良二
0138-51-2295

実施医療機関の名称： 函館五稜郭病院

実施医療機関の所在地： 北海道函館市五稜郭町38番3号

倫理審査委員会の名称： 特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会

この説明文書は、あなたにエミシズマブ（以下、この説明文書では販売名「ヘムライブラ®」と記載する）の臨床研究^{りんしょうけんきゅう}に参加するかどうかを判断していただくための文書です。この臨床研究の目的や内容、予想される利益やリスク等について研究責任医師又は研究分担医師から十分に説明を受け、分からないことは納得がいくまで質問をし、この文書をよく読まれた上で、ご自身の自由な意思でこの臨床研究に参加してもよいと思われた場合には研究参加同意文書にご署名ください。

なお、患者さんが未成年の場合や、病状等により患者さんご自身が説明を受けることが難しい場合には、ご家族等患者さんに代わる方^{だいたくしゃ}（代諾者）が説明を受け、この文書をよく読んでから、この臨床研究に参加していただけるかどうかを判断してください。この文書中の「あなた」とは、代諾者ではなく、研究

参加の候補となる方（患者さん）のことを指しています。

目次

1	臨床研究とは.....	4
2	この臨床研究とあなたの治療.....	4
3	研究への参加と辞退について.....	4
4	この臨床研究の目的及び意義.....	5
5	対象となる患者さん.....	5
6	研究に参加していただく人数.....	6
7	予想される利益と不利益.....	6
8	あなたの費用負担.....	7
9	「ヘムライブラ®」について.....	7
10	守っていただきたいこと.....	8
11	臨床研究の参加期間.....	8
12	臨床研究の方法.....	8
13	知的財産権の帰属.....	11
14	臨床研究の中止.....	11
15	健康被害が発生した場合.....	12
16	臨床検査用血液の使用及び取扱い.....	12
17	データの2次利用.....	12
18	臨床研究に対する利益相反の状況.....	13
19	情報の保護、使用及び共有.....	14
20	臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧する方法.....	16
21	臨床研究に関する情報公開.....	17
22	臨床研究によるリスク.....	17
23	臨床研究のスケジュール.....	19
24	この臨床研究に関する苦情及び問い合わせの相談窓口.....	21

1 臨床研究とは

臨床研究とは、同じ効き目のあるお薬の中でどのお薬がより効果があって副作用が少ないか等を、患者さんのご協力のもとで治療等を実施して、科学的に調べる研究をいいます。この臨床研究は、既に厚生労働省に承認されている医薬品を用い、企業からの資金提供を受けて行われます。実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものです。

臨床研究の計画は、参加される患者さんが不利益を受けないよう、専門の医師等により科学的及び倫理的立場から厳しく検討されています。さらに、倫理審査委員会（臨床研究の計画を科学的及び倫理的に審査する委員会）でも内容が審議され、当院の病院長の許可を受けています。倫理審査委員会に関する情報は、「24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口」に記載されています。

2 この臨床研究とあなたの治療

この臨床研究は、あなたのヘムライブラ®という薬による治療内容を収集し、検討するものであり、この研究に参加されることによって、治療内容が変わることはありませんし、本研究が終わった後も、あなたにとって最適な治療が行われます。詳しくは担当医師へご相談ください。

この説明文書には、あなたがこの臨床研究に参加された場合の流れや、守っていただきたいこと（詳細は「10 守っていただきたいこと」をご参照ください）等が記載されています。

3 研究への参加と辞退について

この研究へ参加するかどうかについては、あなた（又は代諾者の方）の意思が最も尊重されますので、あなたご自身（又は代諾者の方）で決めてください。臨床研究への参加を拒否することは任意で、いつでもやめることが可能です。この研究へ

参加しない、もしくは参加をやめられた場合も、不利益な扱いを受けることは一切ありません。この説明文書をよくお読みいただき、何か分からないことがありましたら私達（24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口）に、遠慮なくご質問ください。ご家族やご友人に、臨床研究に参加するかどうかを相談することもできます。

参加に同意される場合は、この同意文書にご署名をお願いします。ご署名いただいた場合、署名入りの同意文書の写しをお渡しします。

4 この臨床研究の目的及び意義

この臨床研究は、採血の結果や出血回数の増加などからヘムライブラ®の効果が減少していることが疑われる先天性血友病 A 及び後天性血友病 A の患者さんを対象に、身体や血液の状態を調べることを目的としています。

先天性血友病 A 及び後天性血友病 A の患者さんへのヘムライブラ®による治療は、有効性及び安全性が確認され、日本では標準治療とされています。しかし、ヘムライブラ®による治療効果が減少していることが疑われる患者さんに関する情報は少なく、患者さんの血液の凝固能（血液中の凝固因子が血液を固めて出血を止める機能）や身体の状態の変化など、患者さんが安心してヘムライブラ®による治療を受けるためにはさらなる情報の蓄積が必要とされています。

この臨床研究により、ヘムライブラ®の治療効果の減少が疑われる患者さんの情報を集めて蓄積していくことで、患者さんがより安全にヘムライブラ®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ております。

5 対象となる患者さん

臨床研究をできるだけ安全に、かつ科学的に適切に行うため、この臨床研究に参加していただくための条件が設けられています。そのため、参加に同意された場合でも、残念ながら参加いただけない場合がありますので、ご了承ください。

《参加いただける方の主な条件》

- 文書で本人または代諾者から研究参加の同意が得られている患者さん
- 先天性血友病 A もしくは後天性血友病 A と診断されている患者さん
- ヘムライブラ®による治療をしており、採血の結果や出血の増加などからヘムライブラ®の効果が減少していることが疑われる患者さん

《参加いただけない方の主な条件》

- 先天性血友病 A 及び後天性血友病 A 以外の^{いでんせい}遺伝性または後天性出血障害のある患者さん
- この研究に参加することがふさわしくないと担当医師が判断した患者さん

6 研究に参加していただく人数

全国の医療機関から合計50名程度の患者さんに参加していただく予定です。

7 予想される利益と不利益

この臨床研究で行うヘムライブラ®の治療は、日常的に行われる治療法であるため、あなたがこの研究に参加することによる、治療上の特別な利益はありませんが、私たちはこの研究から得られる知見により、あなたや将来のあなたのような^{しっかん}疾患の患者さんに恩恵がもたらされることを期待しています。

この研究では採血による検査をおこなうため、日常診療よりも採血量が増える可能性があります。あなたの身体に負担がかからないように、採血は病院のルールに従っておこないます。また、ヘムライブラ®による治療により、副作用が出る可能性があります。副作用は日常的に行われる治療でも同じように起こる可能性があります。この研究に参加したから起こるというわけではありません。そのため、この臨床研究に参加することによって、不利益が生じる可能性はとても低いです。

8 あなたの費用負担

この研究期間中のすべての診療は、通常の診療と同様に実施されます。通常の保険診療に基づいて行われますので、通常診療と自己負担は変わりません（通院のための交通費なども同様です）。

実際にご負担いただく金額は、加入している医療保険や所得によって患者さん毎に異なります。詳しくは担当医師、病院スタッフ（24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口）にお問い合わせください。

9 「ヘムライブラ®」について

ヘムライブラ®は、^{ちゅうがいせいやく}中外製薬株式会社（以下、中外製薬）で^{そうせい}創製された先天性血友病 A 及び後天性血友病 A の治療薬です。

血友病 A の患者さんに不足している血液凝固^{はち}第VIII因子（以下、FVIII）は、血液凝固^{きゅう}第IX因子（以下、FIX）及び第^{じゅう}X 因子（以下、FX）に結合することによって血液凝固反応を正常に働かせます。

ヘムライブラ®は、FVIII の代わりに FIX と FX に結合することで、血液凝固反応を正常に近づけることができ、出血を予防することができます。ヘムライブラ®は FVIII と類似した働きをしますが、FVIII とは異なる構造を持つタンパク質であるため、FVIII に対するインヒビター（FVIII の補充療法を行っているうちに、投与された FVIII を体が異物とみなし、体から排除しようとする抗体）を生じさせることはないと考えられています。

ヘムライブラ®は厚生労働省により医薬品として認可されています。FVIII インヒビターがあるかどうかにかかわらず、先天性血友病 A の患者さんに対して、3 mg/kg を週1回で4回皮下注射した後に1.5 mg/kg を週1回、3 mg/kg を2週に1回、または6 mg/kg を4週に1回皮下注射すること、とされています。また、後天性血友病 A

の患者さんに対しては、1日目に6 mg/kg、2日目に3 mg/kg を皮下注射し、8日目から1.5 mg/kg を1週間に1回の間隔で皮下注射すること、とされています。

10 守っていただきたいこと

この臨床研究に参加している間は、次のことをお守りください。

- 担当医師の指示に従って来院してください。
- 出血症状や新たに何らかの症状が出現した場合は、担当医師にすぐ連絡してください。
- 現在使用しているお薬があれば事前に教えてください。
- 他の病院や他の診療科にかかる場合は前もってお知らせください。
- この研究期間中に他の病院や診療科にかかった場合は、研究に参加している事をその医師にお伝えいただくとともに、担当医師にも必ずご相談ください。

11 臨床研究の参加期間

この臨床研究は2028年4月まで実施し、あなたがこの臨床研究に参加する期間は、あなたが参加に同意いただいた時から研究終了までの約6ヶ月となります。あなたの身体の状態によって、参加する期間を長くすることもできます。詳細は「12 臨床研究の方法」をご覧ください。

12 臨床研究の方法

研究の実施方法：

この研究では、日本国内で承認された用法・用量にて、ヘムライブラ®を定期的に注射しており、採血の結果や出血回数の増加などによってヘムライブラ®の治療効果の減少が疑われる患者さんを対象として採血を行い、血液の凝固能や身体の状態の変化、治療の継続状況を確認します。なお、採血は日常診療で行うものと同じであり、

この臨床研究に参加することで採血の回数が増えることはありません。1回の採血量は最大で13.8 mL となります。

この説明文書に記載された以外にも、担当医師が必要と判断した場合には追加の検査を行うことがあります。また、この臨床研究の参加の前でも、最近実施した検査結果がある場合には、その結果を使用させていただくことがあります。

この研究に参加する前にヘムライブラ[®]の治療効果を確認する検査のために採血をしている方と、そうでない方とで、以下のとおり採血の時期や回数が異なります。

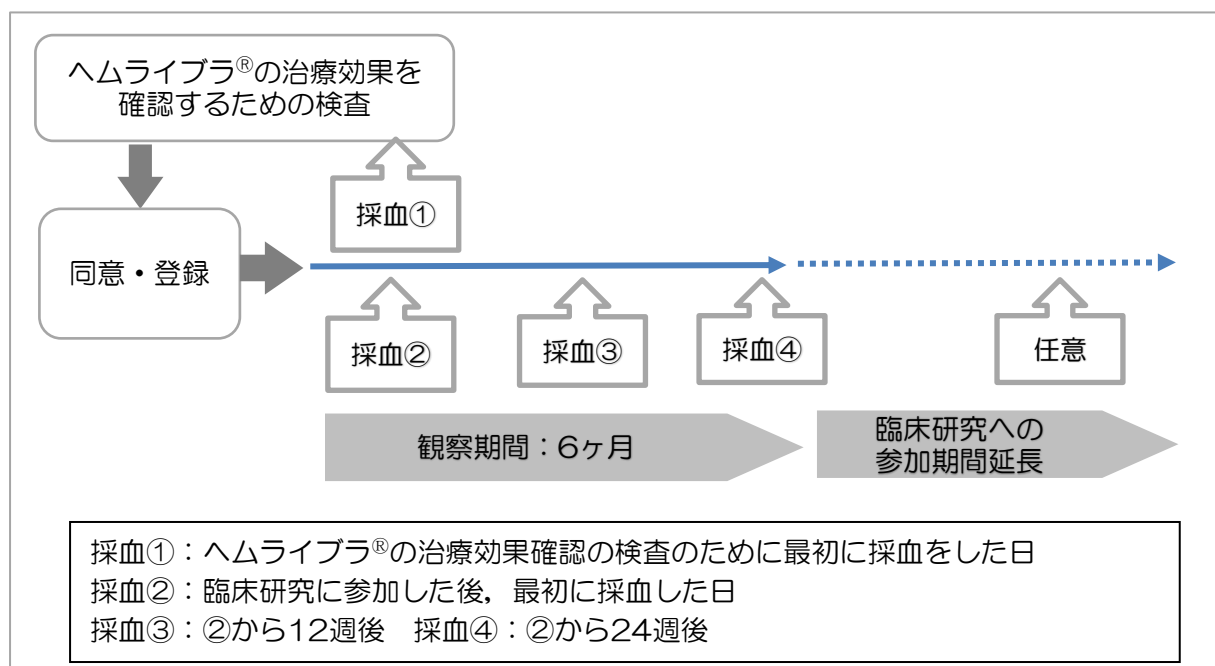
【ヘムライブラ[®]の治療効果を確認するために新たに検査を実施する患者さん】

- 採血①：ヘムライブラ[®]の治療効果確認の検査のために最初に採血をした日
(すでに採血している血液とその結果を用いて検査をおこないます)
- 採血②：臨床研究への参加後、最初の採血
- 採血③：①から約3ヶ月後
- 採血④：①から約6ヶ月後

※採血の結果によってこの臨床研究への参加期間を延長した場合、採血④以降も複数回の採血が実施される可能性があります。

※採血①と採血②を同日に行う場合がございます。

研究の流れ



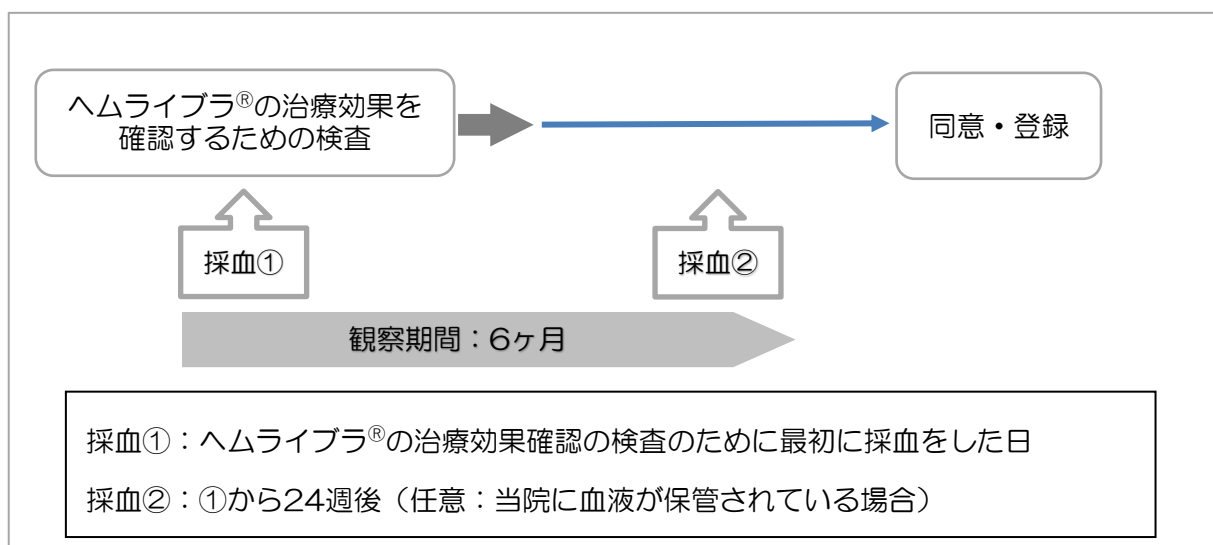
【過去にヘムライブラ®の治療効果を確認するための検査を実施していた患者さん
(すでに採血した血液が検査会社に提出されている患者さん)】

- 採血：なし

※すでに採血している血液とその結果を用いて検査をおこないます

※当院に採血した血液が保管されている場合，この臨床研究のために使用させて
いただくことがあります

研究の流れ



13 知的財産権の帰属

この臨床研究から得られた情報（あなたの血液を用いた臨床研究から得られる情報を含みます）が、新しい発見や発明、製品の開発につながるかもしれません。これらの権利（知的財産権^{ちてきざいさんけん}）は臨床研究に資金提供している中外製薬が保有しますので、あなたやあなたの家族が利益や支払を受けることはありません。

14 臨床研究の中止

次のような場合、あなた（または代諾者の方）が研究への参加に同意された後でも研究を中止とさせていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。その場合、担当医師があなたの身体の状態を確認し、適切な治療に変更します。中止が決まったら、あなたの体調が安定したことを確認するまで、経過観察を行う場合がありますので、ご協力をお願いいたします。

- 臨床研究の継続^{けいぞく}があなたの健康上好ましくない場合
- 臨床研究の指示や手順に^{したが}従うことができない、または従っていただけない場合
- この臨床研究全体が中止になった場合

- この臨床研究に参加する条件を満たしていないことが明らかになった場合

15 健康被害が発生した場合

臨床研究に参加したことによって起こった副作用等を「健康被害^{けんこうひがい}」と言います。

健康被害が発生した場合は、すぐに研究責任医師又は研究分担医師（24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口）に連絡してください。その際は、研究責任医師または研究分担医師からどのような治療法があるか説明します。そして、適切な治療が受けられるようにします。金銭的な補償^{ほしょう}はありませんが、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で、あなたご自身をご負担していただくことになります。

16 臨床検査用血液の使用及び取扱い

検体の使用

血液を以下の目的で採取します。これらの検査・測定は、臨床研究を依頼している会社あるいは医療機関で行われます。

- 血液凝固の機能や FVIII の活性、FVIII インヒビターを調べます。
- 血液中のヘムライブラ[®]の濃度を調べます。
- ヘムライブラ[®]に対する抗体がないか調べます。

血液検体の取扱い

患者さんより採取した血液検体は、院内及び中央測定機関で規定された一定期間保管し、適切に廃棄します。

17 データの2次利用

この臨床研究で得られたデータを2次利用すること（他の研究で利用すること）が有益であると判断された場合は、研究者もしくは中外製薬が外国を含む第三者

（他の医療機関や製薬企業等）へデータを提供することがあります。このような場合も、データは個人を特定できないように管理され、第三者があなたの情報を個人の特定ができる形で使用することはありません。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本研究同様に、個人が識別できないような形で公表します。

なお、この場合（別の研究に利用する場合）でも、別途倫理審査委員会にて承認を受け、情報公開もしくは同意取得等の手続きを行った後に、個人識別情報を特定できない形で利用いたします。

18 臨床研究に対する利益相反の状況

臨床研究の実施に際し、企業利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反^{りえきそうはん}」と呼びます。

この臨床研究は、中外製薬との受託研究に基づき実施するものです。研究資金は中外製薬から提供されます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態等が考えられます。

しかし、公正性、透明性を確保するために各研究者は、研究者が所属する学会・医療機関の利益相反に関するポリシーに従って適切に管理し、適切に開示を行い、研究結果が中外製薬に有利に歪め^{ゆが}られることはありません。

中外製薬と研究者との間に存在する利益相反は、研究者が所属する学会・医療機関の利益相反マネジメントポリシーに従い、両者の関係を審査しています。

19 情報の保護、使用及び共有

臨床研究期間中にあなたの健康に関する情報や個人情報（以下「情報」とします）を収集します。この項では、あなたの情報の保護、使用及び共有を説明します。情報には次のようなものがあります。

- 医療記録（カルテ等）に含まれる情報。この情報は当院に保管されます。
- 臨床研究中に収集された情報（医療記録・画像データ等を含む）または臨床研究中にまとめられた情報（以下「臨床研究データ」とします）。この情報は、当院及び中外製薬、業務を委託された会社、及びロシュ社等の中外製薬の国内外関連会社に保管されます。

情報の保護

あなたのプライバシーは非常に重要です。当院や製薬企業等では、適用されるプライバシーの保護や臨床研究を実施する際守るべきルールを定めた法律に従って、あなたのプライバシーを保護するために多くの安全対策を実施しています。

あなたは、ご自身に関する情報について、当院へ開示を依頼したり、誤りがあるときには修正を求めたりすることができます。

あなたの医療情報や個人情報の機密保持を確実にするために、あなたの臨床研究データと検体には、固有の番号が割り当てられます。この番号は、あなたの身元を特定できる情報（あなたの氏名等の個人情報が特定されるような情報）には関係のない番号が割り当てられます。中外製薬等の担当者は、原則として、あなたの個人が特定されるような情報を取り扱うことはなく、固有の番号がつけられた臨床研究データや検体のみを取り扱います。なお、この臨床研究が適切に行われているかどうかや臨床研究データの質の確認をするために、以下のような人が医療記録（カルテ等）を必要な範囲内で閲覧することがあります。これらの人々は、あなたの医療

記録に記載されている個人情報を見ることができですが、法令により^{しゅひ}守秘義務があるため、あなたに関する情報の秘密は守られます。

- 中外製薬の^{ぎょうむいたく}業務委託している会社の担当者
- 倫理審査委員会（臨床研究に参加する方の権利と安全性の保護のため、臨床研究の計画を科学的及び倫理的に審査する委員会）の委員
- 厚生労働省等、国内外の規制当局の職員

情報の使用及び共有

中外製薬等の担当者は、あなたの身元を特定できる情報を削除し、固有の番号が付けられた臨床研究データを分析したり、臨床研究目的で使用したりすることがあります。また、臨床研究データは、独立した研究者や政府機関と共有されることがあります。

固有の番号が付けられた臨床研究データは、他の人々のデータや他のデータと組み合わせたり、関連付けられたりすることがあります。これらのデータは、人々がなぜ病気になるのか、どのようにして病気を予防、診断、治療するのが最良なのかをよりよく理解するために、また、新しい医薬品、医療機器、ヘルスケア製品等の開発及び提供を目的として、これらのデータが使用されることがあります。なお、法律で義務付けられている場合を除き、あなたの情報が保険会社や雇用主に提供されることはありません。この臨床研究の結果が医学雑誌に公表される、または学会等で発表される場合も、あなたが特定されることはありません。

この医療記録（カルテ等）に含まれる情報は、臨床研究の終了報告後5年間又は臨床研究の結果の最終公表から3年後のいずれか遅い日まで当院にて保管されます。さらに、臨床研究を依頼している会社でも、最終の臨床研究結果が報告されて

から5年間、あるいは法令で規定された期間のどちらか長い期間にわたって臨床研究データを保管します。

あなたが同意書に署名されますと、あなたは、当院があなたの情報を使用及び共有することをご承諾^{しょうだく}いただいたことになります。この情報には、臨床研究データやあなたの医療記録に記載された情報等が含まれます。あなたの臨床データは、この臨床研究の目的、血友病に関連する臨床研究、ヘムライブラ®の使用に関する臨床研究、あなたの病気の理解または疾病の診断検査の確立のために、中外製薬株式会社等の担当者、倫理審査委員会の委員、規制当局の職員に使用または共有されることがあります。

なお、同意撤回しても、同意撤回前に既にあなたの検査であることが特定できない形にされている臨床研究データは、事前に同意取得された範囲で活用されることがあります。ただし、あなたの情報は保護されて取り扱われるため、規制当局を除き、あなたの情報を知ることはありません。

もし、あなたに他の主治医がいる場合、あなたの同意を得られましたら、この臨床研究にあなたが参加されることをあなたの主治医に私達からお伝えします。

20 臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧する方法

この臨床研究の実施に関する研究実施計画書及び研究の方法についてお知りになりたいときには、研究責任医師又は研究分担医師までご連絡ください。この臨床研究に参加している他の方の個人情報や、臨床研究の知的財産等に支障がない範囲で、研究実施計画書やその他資料の閲覧や説明をします。ただし、希望された閲覧内容によっては、研究責任医師と研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承ください。

21 臨床研究に関する情報公開

この臨床研究の概要や状況は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに臨床研究の概要が掲載されることがありますが、あなたを特定できる情報が掲載されることはありません。また、この臨床研究の結果についてお知りになりたい場合には、研究責任医師又は研究分担医師までご連絡ください。

探索的なバイオマーカー*の検査結果は、あなたや研究責任医師又は研究分担医師にお知らせする予定はありません。それらの検査で得られた情報があなたの医療記録に記載されることはありません。

* 研究段階であり、病気の変化や治療に対する反応に相関する指標（バイオマーカー）となるものかどうかはまだ明らかでないもの

22 臨床研究によるリスク

ヘムライブラ® との関連性が確認された副作用の一覧を以下に示します。

（1）重大な副作用

- ① 血栓塞栓症（0.7%）
けっせんそくせんしょう
- ② 血栓性微小血管症（0.7%）
けっせんせいびしょうけっかんしょう

（2）その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
消化器		悪心	
皮膚		毛髪成長異常	発疹、蕁麻疹、血管性浮腫
免疫系			過敏症
その他	注射部位反応	頭痛、疲労、血液検査異常（ABO 式血液型の凝集素検出能の低下）、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	

2025年11月時点

臨床研究中に実施する検査や処置で、起こりうるリスクを以下に示します。なお、記載されているリスクが必ず起こるというわけではありません。また、起きた場合には適切に対処します。

リスクを伴う検査・処置	
検査・処置	起こりうるリスク
血液検査	採血により、針を刺した部分の痛み、内出血または感染が起きる可能性があります。採血の際にめまい、失神または胃の不調が起きることもあります。

リスクの少ない検査・処置
病歴の確認（薬の使用状況を含む）
年齢、性別、人種／民族等の人口統計学的情報の記録
詳細または部分的な理学的検査（体重を測定することもあります）
健康状態の変化や薬の変更の確認

実施の時期は、「23 臨床研究のスケジュール」をご確認ください。

23 臨床研究のスケジュール

【ヘムライブラ®の治療効果を確認するために新たに検査を実施する患者さん】

項目／時期	開始前	来院① ^a	来院② (来院①の12週後)	来院③ ^b (来院①の24週後)	研究終了／中止
同意取得	○				
体重		○	○	○	○
採血 ^c ・APTT ・血漿中ヘムライブラ濃度 ・抗ヘムライブラ抗体 ・FVIII 活性 ・FVIII インヒビター ・凝固波形解析 ・トロンビン生成試験 ・抗ヘムライブラ抗体の特性解析・中和活性測定 ^d	○ ^f	○	○	○	○
健康状態や使用した薬剤の確認 ^e	○	○	○	○	○

a：抗ヘムライブラ抗体があると確認された患者さんでは、研究責任（分担）医師の判断により、来院①よりも前に採血を実施して保管されている血液検体を検査することがあります。

b：抗ヘムライブラ抗体があると確認された患者さんでは、来院③からこの臨床研究が終了するまで、研究責任（分担）医師の判断により、研究を継続して採血や検査を実施することができます。抗ヘムライブラ抗体がないと確認された患者さんは、来院③がこの臨床研究の最終観察日となります。

c：研究責任（分担）医師が判断した場合、規定日以外にも採血や検査を実施することがあります。

d：抗ヘムライブラ抗体の特性解析・中和活性測定（抗体の特徴を確認する詳細な検査）は、抗ヘムライブラ抗体があると確認された患者さんのみ実施します。

e：出血の状況に関する記録やこの臨床研究に参加する30日前から終了するまでに使用した薬剤の情報を確認します。

f：すでにヘムライブラ®の治療効果を確認するために採血した血液とその結果を用いておこないます。

【過去にヘムライブラ®の治療効果を確認するための検査を実施していた患者さん（すでに採血した血液が検査会社に提出されている患者さん）】

項目／時期	開始前	来院① ^a	来院② ^b (来院①の24週後)	研究終了／中止
同意取得	○			
血液検体の検査 ・APTT ・血漿中ヘムライブラ濃度 ・抗ヘムライブラ抗体 ^c ・FVIII 活性 ・FVIII インヒビター ・凝固波形解析 ・トロンビン生成試験 ・抗ヘムライブラ抗体の特性解析・中和活性測定 ^d		○	○	○
健康状態や使用した薬剤の確認 ^e		○	○	○

- a：来院①はヘムライブラ®の治療効果を確認するための検査をするために採血をおこなった日のことです。抗ヘムライブラ抗体があると確認された患者さんでは、研究責任（分担）医師の判断により、来院①よりも前に採血を実施して保管されている血液検体を用いて検査をすることがあります。
- b：来院①で抗ヘムライブラ抗体があると確認された患者さんでは、来院②からこの臨床研究が終了するまで、研究責任（分担）医師の判断により、研究を継続して、保管されている血液検体を用いた検査や採血を実施することができます。来院②の時期に採取・保管している血液検体のない患者さんでは、検査は必須ではなく、健康状態や使用した薬剤の情報を確認します。
- c：来院①の検査で抗ヘムライブラ抗体があると確認された患者さんでは、研究責任（分担）医師が判断した場合、規定日以外にも保管されている血液検体を用いた検査や採血を実施することがあります。
- d：抗ヘムライブラ抗体の特性解析・中和活性測定（抗体の特徴を確認する詳細な検査）は、抗ヘムライブラ抗体があると確認された患者さんのみ実施します。
- e：来院②時点のヘムライブラ®の注射を継続しているか確認します。出血の状況に関する記録や使用した薬剤の情報の確認は必須ではありません。

24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせの相談窓口

この臨床研究について知りたいこと、わからないこと、心配なこと、ご相談したいこと、何か異常を感じたことなどがありましたら、いつでも以下の連絡先にご質問・ご連絡ください。

何かご質問があれば、以下臨床研究スタッフにご連絡ください。

	研究責任医師	研究分担医師
名前：	小児科・科長 清水 直政	小児科 小林 良二
電話番号：	0138-51-2295	

病院の休日・夜間連絡先：0138-51-2295

この臨床研究の実施に関しては、以下の倫理審査委員会にて審議されています。
この委員会の手順書等はホームページ（<http://www.npo-mins.com/>）にて閲覧
できます。

名称	特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会
所在地	〒108-0003 東京都港区三田5丁目20番9-401号
設置者	特定非営利活動法人 MINS 理事長 真野 俊樹

臨床研究参加同意文書

函館五稜郭病院 病院長 殿

研究課題名：	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（ACANE study）
研究実施計画書番号：	CMA-0155
実施医療機関名：	函館五稜郭病院

私は、この研究に参加するにあたり、次の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容を十分に理解し、私個人の自由意思により、研究に参加することに同意します。

1. 臨床研究とは

2. この研究とあなたの治療

3. 研究への参加と辞退について

4. この臨床研究の目的及び意義

5. 対象となる患者さん

6. 研究に参加していただく人数

7. 予想される利益と不利益

8. あなたの費用負担

9. 「ヘムライブラ®」について

10. 守っていただきたいこと

11. 臨床研究の参加期間

12. 研究の方法

13. 知的財産権の帰属
14. 臨床研究の中止

15. 健康被害が発生した場合

16. 臨床検査用血液の使用及び取扱い

17. データの2次利用

18. 臨床研究に対する利益相反の状況

19. 情報の保護、使用及び共有

20. 臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧する方法

21. 臨床研究に関する情報公開

22. 研究によるリスク

23. 臨床研究のスケジュール

24. この臨床研究に関する苦情及び問い合わせの相談窓口

患者さんのお名前（自筆による署名）：

同意日：年 月 日

代諾者が署名する場合には、以下は代諾者の方がご記入ください。

患者さんのお名前：

代諾者のお名前（自筆による署名）：

同意日：年 月 日

患者さんとの関係：

臨床研究に参加されることの記録として、この同意文書・説明文書（写し）を大切に保管してください。

以下に署名する者は、患者及び/またはその代諾者に、本説明文書を十分に説明しました。

研究責任医師または研究分担医師（署名）：

説明日：年 月 日

研究協力者（署名）：

説明日：年 月 日

立会人：研究責任医師、倫理審査委員会が立会人の署名が必要と判断する場合

立会人（署名）：

立会日：年 月 日

臨床研究参加同意文書

函館五稜郭病院 病院長 殿

研究課題名：	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（ACANE study）
研究実施計画書番号：	CMA-0155
実施医療機関名：	函館五稜郭病院

私は、この研究に参加するにあたり、次の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容を十分に理解し、私個人の自由意思により、研究に参加することに同意します。

1. 臨床研究とは

2. この研究とあなたの治療

3. 研究への参加と辞退について

4. この臨床研究の目的及び意義

5. 対象となる患者さん

6. 研究に参加していただく人数

7. 予想される利益と不利益

8. あなたの費用負担

9. 「ヘムライブラ®」について

10. 守っていただきたいこと

11. 臨床研究の参加期間

12. 研究の方法

13. 知的財産権の帰属
14. 臨床研究の中止

15. 健康被害が発生した場合

16. 臨床検査用血液の使用及び取扱い

17. データの2次利用

18. 臨床研究に対する利益相反の状況

19. 情報の保護、使用及び共有

20. 臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧する方法

21. 臨床研究に関する情報公開

22. 研究によるリスク

23. 臨床研究のスケジュール

24. この臨床研究に関する苦情及び問い合わせの相談窓口

患者さんのお名前（自筆による署名）：

同意日：年 月 日

代諾者が署名する場合には、以下は代諾者の方がご記入ください。

患者さんのお名前：

代諾者のお名前（自筆による署名）：

同意日：年 月 日

患者さんとの関係：

臨床研究に参加されることの記録として、この同意文書・説明文書（写し）を大切に保管してください。

以下に署名する者は、患者及び/またはその代諾者に、本説明文書を十分に説明しました。

研究責任医師または研究分担医師（署名）：

説明日：年 月 日

研究協力者（署名）：

説明日：年 月 日

立会人：研究責任医師、倫理審査委員会が立会人の署名が必要と判断する場合

立会人（署名）：

立会日：年 月 日

同意撤回書

函館五稜郭病院 病院長 殿

研究課題名： 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（ACANE study）

私は、この臨床研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

患者本人署名：

同意撤回年月日：（西暦） 年 月 日

同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを

☐ 承諾します

☐ 承諾しません

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

担当医師署名：

確認年月日：（西暦） 年 月 日

同意撤回書

函館五稜郭病院 病院長 殿

研究課題名： 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（ACANE study）

私は、この臨床研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

患者本人署名：

同意撤回年月日：（西暦） 年 月 日

同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを

☐ 承諾します

☐ 承諾しません

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

担当医師署名：

確認年月日：（西暦） 年 月 日