

抜歯術を受けられた血友病 A の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	当科における血友病A患者の抜歯後出血のリスク因子に関する検討					
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 歯科口腔外科 永井清志					
3.研究の背景	血友病 A は血液を凝固させる因子の一つである第Ⅷ因子の欠乏により出血などを起こす疾患です。血友病 A の治療は第Ⅷ因子製剤を定期的に補充することが標準的な治療でしたが、近年では第Ⅷ製剤の投与なく定期的な投与で出血を予防できるエミシズマブ（ヘムライブラ®）や、従来の製剤より大幅に効果時間を延長したエファネソクトコグアルファ（オルツビーオ®）といった新薬が開発され、患者の生活の質は向上しています。今回、われわれは血友病 A 患者で抜歯を施行した症例の後出血のリスク因子について新薬を含めて後向きに検討します。					
4.研究目的	抜歯後出血のリスク因子を検出し、今後の抜歯後出血のリスクを低下させる					
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2016年1月1日から2026年6月1日までに抜歯術を受けた方の抜歯後の出血の有無や背景（2026年6月1日まで）を調査 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から 2026 年 7 月 5 日まで					
6.研究の方法	① 対象となる方 上記期間に抜歯術を行った血友病 A の患者さん ② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する診療情報 <table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：口腔】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、重症度】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>予後【抜歯後から治癒まで】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【血小板、血液凝固活性、APTT、PT】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>画像データ【パノラマ、デンタル】</td></tr></table>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：口腔】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、重症度】	<input type="checkbox"/> 予後【抜歯後から治癒まで】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血小板、血液凝固活性、APTT、PT】	<input type="checkbox"/> 画像データ【パノラマ、デンタル】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：口腔】						
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、重症度】						
<input type="checkbox"/> 予後【抜歯後から治癒まで】						
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血小板、血液凝固活性、APTT、PT】						
<input type="checkbox"/> 画像データ【パノラマ、デンタル】						

	<p>☒有害事象【抜歯後出血の有無】</p> <p>④ 情報の管理 電子カルテ上で管理</p> <p>●試料・情報の管理責任者 九州医療センター 歯科口腔外科（職名）歯科口腔外科医師（氏名）永井清志</p>				
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。				
8.研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です</p> <table border="1" data-bbox="341 629 1479 784"><tr><td data-bbox="341 629 632 692">研究代表施設 (研究代表者)</td><td data-bbox="632 629 1479 692">九州医療センター歯科口腔外科（職名：歯科口腔外科医師）永井清志</td></tr><tr><td data-bbox="341 692 632 784">相談窓口</td><td data-bbox="632 692 1479 784">九州医療センター歯科口腔外科（職名：歯科口腔外科医師）永井清志 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td></tr></table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター歯科口腔外科（職名：歯科口腔外科医師）永井清志	相談窓口	九州医療センター歯科口腔外科（職名：歯科口腔外科医師）永井清志 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター歯科口腔外科（職名：歯科口腔外科医師）永井清志				
相談窓口	九州医療センター歯科口腔外科（職名：歯科口腔外科医師）永井清志 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				