

発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）に対して抗 C5 抗体
（エクリズマブ，ラブリズマブ，又はクロバリマブ）による治療を
受けている，または受けていた患者さんへ

後方視的観察研究へのご協力をお願い

京都大学医学部附属病院 血液内科は、「抗 C5 抗体療法中の日本人発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における，治療反応に関する後方視的観察研究_chart review study」を行なっております。この研究は，一般社団法人日本 PNH 研究会とノバルティス ファーマ株式会社が共同で進めている研究であり，当科は共同研究機関として参加しております。そのため，抗 C5 抗体（エクリズマブ，ラブリズマブ，またはクロバリマブ）による治療を受けている，または受けていた患者さんの診療情報を使用させていただきます。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

1. 研究の対象となる方

2010 年 6 月 14 日～2025 年 9 月 30 日の間に発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）に対して抗 C5 抗体（エクリズマブ，ラブリズマブ，またはクロバリマブ）による治療を 6 ヶ月以上継続している，または 6 ヶ月以上継続していた患者さん※治療開始日時点で 18 歳以上であった方に限ります。

2. 研究目的・方法

発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者さんの臨床像，実臨床での治療実態を把握し，特に治療反応（ヘモグロビン[Hb] 値 12 g/dL 未満）およびその発現に影響を及ぼしたと考えられるリスク因子を調査することを主な目的としています。

この研究は，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し，京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック倫理審査委員会の承認を受け，京都大学医学部附属病院 病院長の許可を受けて実施されます。この研究では，当科において既に管理している患者さんの診療情報を使用します。そのため，新たな検査や費用が生じることはなく，また使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

3. 研究期間

研究実施許可日～2026 年 6 月 30 日

4. 研究に用いる情報

利用させていただく診療情報および期間は以下のとおりです。患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れたうえで使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

■ 利用させていただく診療情報

性別、年齢、罹病期間、重症度、喫煙歴、尿所見、既往歴、併存疾患、治療歴、血液検査結果、投与薬剤、輸血歴、バイタルサイン、診断日

■ 利用させていただく情報の期間

抗 C5 抗体（エクリズマブ、ラブリズマブ、またはクロバリマブ）投与開始日～

■ 利用させていただく情報の利用開始日

本お知らせの公開日以降

5. 外部への情報の提供

この研究では一般社団法人日本 PNH 研究会がデータセンターとなって各医療機関から情報を集めます。集められた情報は、特定の個人を識別できる情報が含まれていないことを確認したうえで電子データ化され、この電子データは、データセンター内のアクセス制限が設けられているフォルダにてデータセンター責任者の監督のもと適切に保管されます。

6. 研究資金・利益相反

本研究は一般社団法人 日本 PNH 研究会とノバルティス ファーマ株式会社との二者による共同実施であり、ノバルティス ファーマ株式会社から資金提供を受けて実施されます。

当院では運営費交付金を使用します。当院所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

7. 研究組織

【本学の研究責任者】

所属: 京都大学医学部附属病院・血液内科

氏名: 北脇 年雄

【本研究の責任者（研究代表者）】

所属: 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科

一般社団法人日本 PNH 研究会

氏名: 西村 純一

8. お問い合わせ先

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

【お問い合わせ先】

<京都大学医学部附属病院 血液内科の窓口>

京都大学医学部附属病院 血液内科 北脇 年雄

【住所】〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

【電話番号】 075-751-4964

【メールアドレス】 hemato@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<京都大学医学部附属病院の苦情等の窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

【住所】〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

【対応時間】 9:00~12:00、13:30~16:00 土日祝、年末年始を除く

【電話番号】 075-751-4748

【メールアドレス】 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【ホームページ】 <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patient/consultation>