研究課題: PKstudy に基づく FVIII-rurioctocog alfa pegol 投与の有効性と安全性

1. 研究の目的

PKstudy に基づく FVIII-rurioctocog alfa pegol 投与の有効性と安全性について明らかにする。

2. 研究の方法

診療録を用いて後方視的に検討する。

3. 研究期間

研究承認日から 2021 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類 診療録

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表 学会発表をするが、個人情報を含まない形で解析を行い、公表においても個人 情報が特定されないように最大限の配慮をした上で行う。

6. 研究組織

研究代表者:埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 医長 磯部 清孝

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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。

また、資料・情報が当該研究に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、 2021年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター 医事担当(代表 048-601-2200)