

血友病A患者における身体活動量と出血の関連の評価指標の検討

研究目的およびその内容

本研究は、血友病A患者に対する新薬候補品であるNXT007の開発を進めるにあたり、活動量と出血の関連について、どのような指標でデータを収集していくのが良いのか検討することを目的としております。

2019年11月から2022年5月末までに「エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究（TSUBASA Study）」で蓄積された中間解析データを利用致します。

研究実施期間

2022年12月1日～2024年12月31日

研究に用いる情報

TSUBASA Studyに対して参加の同意がご本人（または代諾者）から得られている方から、2019年11月から2022年5月末までにご提供頂いた、患者報告による運動の実施状況と、それに起因する血液凝固因子製剤による治療を要した出血の状況、及びウェアラブル活動量計による身体活動データ、研究中に発現した有害事象の情報を利用致します。

すでに蓄積された中間解析データを利用するため追加のデータ取得はございません。

また、本研究では、氏名や住所といった患者さん個人を直ちに特定できる情報を取り扱うことはありません。

本研究で得られた結果の利用

本研究で得られた結果は、中外製薬株式会社で将来別の研究を実施する際に、患者さんから得られた同意の範囲内で参考データとして使用される可能性があります。本研究の成果を、学会、論文等で公開することはありません。

研究責任者

中外製薬株式会社 中川 拓也

文書作成日 2022年11月 1日