

別紙 1

1. オプトアウトに関する説明資料

➤ 改訂・更新履歴

版番号	日付	改訂・更新理由
V01	2025 年 5 月 13 日	NA
V02	2025 年 5 月 31 日	2. 研究目的・方法の項において、倫理審査委員会の名称変更(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) 4. 研究に用いる情報の項において、利用させていただく情報の利用開始日を追記

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

慶應義塾大学病院血液内科は、「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

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，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，慶應義塾大学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ありません。

3. 研究期間

研究実施許可日～2026 年 2 月 28 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し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. 研究組織

【本学の研究責任者】

所属： 慶應義塾大学病院血液内科

氏名： 櫻井政寿

【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

7. 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】

慶應義塾大学病院血液内科医局
03-3353-1211