

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

先天性血友病の診断契機や重症度別臨床的特徴に関する研究

[研究の背景]

先天性血友病は、血液凝固第 Ⅷ 因子および第 Ⅸ 因子の量的・質的異常による先天性出血性疾患です。凝固因子活性値が 1%未満では重症、1-5%では中等症、5%以上で軽症と分類されます。重症血友病では自然出血をきたしますが、一方で軽症では日常生活の中では出血が問題とならない場合も多く見られます。日本における軽症血友病の割合は全血友病患者の 9.8%と欧米諸国における 27-29%よりも少なく、多くの軽症血友病が診断されずにいる可能性が考えられます。血友病治療の基本は不足した凝固因子を経静脈的に補充することであり、特に重症患者では、頭蓋内出血といった重篤な出血や、関節内出血による血友病性関節症による QOL 低下などを防ぐために、週 1-3 回程度の定期補充が必要となります。投与量の目安として、トラフの活性値を 1-3%以上に保ち少なくとも中等症血友病の状態を維持するよう推奨されていますが、中等症であっても重症患者と同様の頻度で関節出血をきたすとの報告もあり、これが出血予防として十分かどうかは個々の患者背景により異なると考えられます。さらに新規治療薬として 2018 年には凝固第 Ⅷ 因子と類似の作用を持つ抗体製剤が発売され、引き続き凝固抑制因子阻害薬や遺伝子治療などが実用化しつつある中で、今後はよりテーラーメイドの治療戦略が望まれています。

以上の先天性血友病において、重症度とその診断契機、臨床的特徴、さらに治療戦略においてまだ不明な点が多く、それを解明するために今回の研究を行います。当科に通院歴のある血友病患者の診断契機、出血症状、年齢や生活背景、基礎疾患、検査所見(活性値、その他の検査値、関節の画像所見、遺伝子変異型など)、治療内容などを後方視的に調査し、今後の治療選択時に有用な情報となることを期待して解析を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	臨床検査医学科

対象となる期間

2015年1月1日～2022年12月31日

研究対象者となる基準

1) 東京医科大学病院 臨床検査医学科に対象期間に通院歴がある先天性血友病患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域・家族歴などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断時の症状や年齢など診断契機に関する情報
- 4) 診療に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・遺伝子変異型・他)の結果
- 5) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 6) 行った治療の内容とその変更内容
- 7) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 8) 発生した有害事象の種類・重症度
- 9) 併存症の有無と治療の内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	山口 知子
情報の管理者名	山口 知子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	臨床検査医学科	臨床研究医	山口知子

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	臨床検査医学科	臨床研究医	山口 知子	研究統括
研究分担者	臨床検査医学科	主任教授	木内 英	研究指導
	臨床検査医学科	教授	天野 景裕	研究指導
	臨床検査医学科	准教授	萩原 剛	研究指導
	臨床検査医学科	講師	稲葉 浩	研究指導
	臨床検査医学科	講師	篠澤 圭子	研究指導
	臨床検査医学科	講師	四本 美保子	データ収集と整理
	臨床検査医学科	臨床講師	村松 崇	データ収集と整理
	臨床検査医学科	助教	備後 真登	データ収集と整理
	臨床検査医学科	助教	近澤 悠志	データ収集と整理
	臨床検査医学科	助教	一木 昭人	データ収集と整理
	臨床検査医学科	助教	関谷 綾子	データ収集と整理
	臨床検査医学科	助教	上久保 淑子	データ収集と整理
	臨床検査医学科	臨床研究医	宮下 竜伊	データ収集と整理
	臨床検査医学科	臨床研究医	原田 侑子	データ収集と整理
	臨床検査医学科	医師	金子 竣	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	山口知子
診療科(部署)	臨床検査医学科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00