

臨床研究へのご協力のお願い

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]

整形外科外来を受診した血友病患者の病態と治療に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

血友病は、第 VIII 因子または第 IX 因子の欠乏により出血傾向を呈する出血性疾患であり、重症例では関節内出血を繰り返すことが知られています。また、関節内出血を繰り返すことで、滑膜炎や関節軟骨の変性が進行し、血友病性関節症を発症します。この関節症は、疼痛、関節可動域制限、日常生活動作の障害を引き起こし、若年者においても生活の質を著しく低下させます。関節内出血の予防とコントロールのために、血友病患者を診療する内科では凝固因子製剤の定期補充療法が行われています。そして、何らかの疼痛を有する場合は整形外科を受診することで精査、加療を行うこととなります。実際に成人血友病患者では、35%に何らかの慢性疼痛を有すると報告されています。しかし、血友病患者が関節痛を自覚し、その疼痛の原因について不明な場合は、血液製剤の投与か、消炎鎮痛剤を服用することが多く、対処療法を行っていることが少なくありません。これらの症例の中には、痛みの原因が血友病の出血によるか、関節症によるか、または周囲の筋骨格に由来する痛みなのか、症状の診断が十分に評価されていない症例もあると考えられます。また、整形外科的治療も進歩を遂げているが、比較的新しい治療法では侵襲的な治療は避けられ、内服や外用薬などの対処療法に留まりやすいことから、血友病患者に対する有効性・安全性の臨床データは乏しいです。実際、体外衝撃波やハイドロリリースといった侵襲を伴う治療の血友病患者への報告はほとんどありません。そのため、血友病患者がどのような主訴で当院を受診し、その診断と治療内容を調査することで、整形外科的に必要とされる介入領域とその治療成績を評価することには大きな意義があります。

[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、疾病的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	整形外科、臨床検査医学科

対象となる期間

2020年1月1日～2024年12月31日まで

研究対象者となる基準

- 1) 血友病A/Bの診断で当院臨床検査医学科にかかりつけであり、当院整形外科を受診された患者さん
- 2) 性別不問
- 3) 年齢不問
- 4) 阻害因子の有無不問

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 研究不参加の申し出があった患者さん
- 2) カルテ情報が不十分な患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・BMI・生活習慣・既往歴(血友病を含む)などの基本情報
 - 2) 原疾患・重症度・疾患の進展に関する情報
 - 3) 診断に必要な検査(血液・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果、最終診断
 - 4) 全身状態・日常生活動作・血友病の生活の質に関する情報(血友病関節健康スコア:HJHS)
 - 5) 治療前後の臨床成績(Visual analog scale: VAS, Numerical rating scale: NRS), 画像経過
- これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025年11月20日

●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	関 健
情報の管理者名	関 健

[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	整形外科	助教	関 健

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	整形外科	助教	関 健	情報収集、データ管理、統計解析、研究統括
研究分担者	整形外科	病院長	山本 謙吾	研究指導
研究分担者	整形外科	准教授	立岩 俊之	研究指導
研究分担者	整形外科	講師	石田 常仁	研究指導
研究分担者	整形外科	助教	芝入 雄一	情報収集
研究分担者	整形外科	臨床研究医	星 光峻	情報収集
研究分担者	整形外科	臨床研究医	奥田 貴彦	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	主任教授	木内英	研究指導
研究分担者	臨床検査医	教授	天野景裕	研究指導

	学科			
研究分担者	臨床検査医 学科	助教	近澤 悠志	研究指導
研究分担者	臨床検査医 学科	臨床助教	宮下 竜伊	研究指導

[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	関 健
診療科(部署)	整形外科
電話番号	03-3342-6111(内線 62505)
受付日時	平日 9:00-17:00