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]

先天性血栓素因患者の診療実態に関する後方視的研究

[研究の背景]

「先天性血栓素因(けっせんそいん)」とは、生まれつき血液が固まりやすくなる体質のことで、アンチトロンビン(AT)、プロテイン C(PC)、プロテイン S(PS)などの量や働きが低いことが原因になります。これらの体質があると、深部静脈血栓症や肺血栓塞栓症などの静脈血栓塞栓症(VTE)を発症しやすくなることがあります。また、妊娠中や産後には血栓症や妊娠に関連した合併症が問題になることがあります。

一方で、同じ体質を持っていても、血栓症を発症する方と発症しない方がいます。発症には、手術、けが、感染症、長期臥床、脱水、長距離移動、ホルモン治療、妊娠・産後などの一時的な血栓リスクが関係する場合があります。

日本では、先天性血栓素因に対する包括的な診療指針は十分に整備されておらず、診断、血栓症の予防、治療、周術期や妊娠・分娩時の管理、遺伝学的検査や遺伝カウンセリングの実施状況は、施設や診療科によって異なる可能性があります。

また、日本人と欧米の方とでは、先天性血栓素因に関わる遺伝的な背景が異なることが知られています。そのため、海外の診療方針をそのまま当てはめるのではなく、日本の患者さんの診療実態を整理することが重要です。

本研究では、当院に通院または入院された先天性血栓素因の患者さん、または血栓症を発症していない保因者の方について、既存の診療情報(電子カルテの記録)を用いて、診断の経緯、血栓症の発症や再発、治療・予防の実施状況、出血などの有害事象、遺伝学的検査や遺伝カウンセリング、家族への情報提供、社会的支援の状況を整理します。この結果は、今後のよりよい診療体制や患者支援を検討するための基礎資料となります。

[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

2014 年 10 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に診断・通院または入院された患者さん

研究対象者となる基準

1) 以下のいずれかを満たす患者さん
   - 臨床検査で AT・PC・PS 活性または抗原が基準値下限未満で、VTE 発症歴があり、先天性 AT・PC・PS 欠乏症と診断された患者さん
   - 遺伝学的検査で病的バリアントが検出され、VTE 発症歴があり、先天性 AT・PC・PS 欠乏症と診断された患者さん
   - VTE 発症歴はないものの家族歴があり、臨床検査で AT・PC・PS 活性または抗原が基準値下限未満、または遺伝学的検査で病的バリアントが検出され、先天性 AT・PC・PS 欠乏症と診断された患者さん
2) 当院で 2 回以上の外来通院、または入院を含む継続的な診療記録がある患者さん
3) 年齢・性別は問いません（未成年の方、男性、妊娠歴のない女性、閉経後女性を含みます）

ただし以下の方は除外されます。

1) 先天性ではなく、明らかに他の原因による AT・PC・PS 欠乏症の患者さん
2) 抗リン脂質抗体症候群など、他の明確な血栓素因がある患者さん
3) 診療録に血栓歴、家族歴などの記載がない患者さん
4) 研究不参加の申し出があった患者さん（未成年の患者さんでは親権者等からの申し出を含みます）

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢、性別、身長、体重、BMI、診療開始日、最終観察日、観察期間、紹介元診療科・医療機関など

の基本情報
2) 喫煙歴、飲酒歴、運動習慣、長期臥床、脱水、感染症、手術、外傷、長距離移動、ホルモン療法、妊娠・産褥など、血栓リスクに関連する生活状況・一時的なリスク因子
3) 疾患名（AT 欠乏症、PC 欠乏症、PS 欠乏症）
4) 家族歴に関する情報（血栓症の有無、先天性血栓素因の診断歴、血縁関係の範囲、家族内遺伝学的検査の実施状況など）。家族に関する情報は、診療録に記載された範囲で、研究対象者本人の診療に必要な情報として収集し、解析では個人が識別されないように集約して扱います。
5) 併存疾患・既往症に関する情報（悪性腫瘍、抗リン脂質抗体症候群、自己免疫疾患、肝疾患、腎疾患、ネフローゼ症候群、炎症性疾患、感染症、肥満、糖尿病、脂質異常症など）
6) 診断に必要な検査（血液、尿、放射線、生理学、組織、病理学、その他）の結果
7) 遺伝学的検査（SERPINC1、PROC、PROS1 等）に関する情報：検査実施の有無、検査年月、対象遺伝子、検査方法、同定されたバリアント、接合性、病的意義の分類、検査実施機関、保険診療・自費診療・研究検査等の別、検査前後の説明または遺伝カウンセリングの有無、家族への情報提供・家族検査の提案の有無
8) 全身状態、日常生活動作、就労・就学・妊娠希望等の社会的背景、社会福祉支援部門の関与の有無と支援内容、遺伝診療部門や専門医による遺伝カウンセリング、患者さん・ご家族から診療録上確認できる相談内容（血栓再発への不安、妊娠・避妊・ホルモン療法、家族への伝え方、医療費、患者同士のつながりや情報提供への希望など）
9) 血栓症に関する情報：発症の有無、発症年齢、部位、静脈・動脈の別、誘因の有無、一時的なリスク因子、画像診断、重症度、入院の有無、再発の有無、再発時期、後遺症、死亡の有無
10) 妊娠関連情報（妊娠歴のある女性のみ）：妊娠回数、妊娠時年齢、妊娠前診断の有無、不妊治療・ホルモン療法、妊娠中・産褥期 VTE、流産、死産、早産、胎児発育不全、胎盤機能不全、妊娠高血圧症候群、分娩様式、麻酔方法、産褥期予防、母児合併症
11) 行った抗血栓療法（予防・治療を含む）の内容とその変更内容
12) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
13) 発生した有害事象・合併症の種類・重症度（大出血、臨床的に問題となる非大出血、治療中断、入院、死亡など）

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

2026 年 09 月 11 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	備後　真登
情報の管理者名	備後　真登

[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	講師	備後　真登

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	臨床検査医学科	講師	備後　真登	データ収集、情報の管理、統計解析、研究の統括
研究分担者	臨床検査医学科	主任教授	木内　英	研究指導
研究分担者	臨床検査医学科	教授	天野　景裕	研究指導
研究分担者	臨床検査医学科	准教授	四本　美保子	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	臨床講師	村松　崇	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	講師	近澤　悠志	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	助教	一木　昭人	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	助教	宮下　竜伊	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	臨床助教	原田　侑子	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	臨床助教	金子　竣	データ収集
研究分担者	臨床検査医	専攻医	大﨑　俊樹	データ収集

	学科			
研究分担者	臨床検査医学科	准教授	稲葉　浩	研究指導
研究分担者	臨床検査医学科	准教授	篠澤　圭子	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	備後　真登
診療科（部署）	臨床検査医学科
電話番号	03-3342-6111（内線 5086）
受付日時	平日　9:00～17:00