

研究課題名	血友病性関節症に対する外科的治療の実態調査研究
研究期間	実施許可日 ～ 2027年3月31日
研究の対象	2024年9月30日～2026年9月30日までに、血友病の治療、経過観察目的で広島大学病院及び共同研究機関を受診された方
研究の目的・方法	<p>研究目的：血友病性関節症とは、血が止まりにくい「血友病」の患者さんが、関節の中で何度も出血を繰り返すことで、関節が徐々に傷んでしまう状態です。この関節のダメージは慢性化しやすく、痛みや動きの制限を引き起こし、患者さんの生活の質や日常生活に大きな影響を与えることが知られています。</p> <p>特に、症状が進行した患者さんにとっては、手術が痛みを和らげたり関節の動きを改善したりする上で重要とされています。しかし、血友病性関節症に対する手術治療については、どのように行われているか、効果がどれほどかなどの詳しい情報はまだはっきりしていません。</p> <p>そこで、この研究では複数の医療機関が協力し、血友病性関節症に対する手術方法や、術後の経過、治療の効果について幅広く調査を行います。このデータをもとに、手術が必要な患者さんに対して適切な治療を提供できるようになり、血友病性関節症患者さんの日常生活や生活の質が向上することを目指しています。</p> <p>研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、治療内容・治療経過・治療結果のデータを解析します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>使用する情報は以下の通りです。</p> <p>基本情報（生年月日、基礎疾患、血友病重症度、年齢、性別、HIV有無、AIDS有無、既往歴・併存疾患、インヒビター有無、止血療法：定期補充療法/オンデマンド療法/その他）、予備止血療法の有無）、手術日時、外科的治療を行った関節、外科的治療の適応理由（関節可動域制限、疼痛、変形、筋力低下、日常生活活動（ADL）低下、生活の質（QOL）低下）、術式、術後問題点（関節可動域制限、疼痛、変形、筋力低下、ADL低下、QOL低下）、手術時間、出血量、術前・術後輸血と凝固因子補充の有無、再手術の有無、身体機能評価（握力、片脚立位保持時間、10歩行試験、6分間歩行試験、その他）。</p> <p>情報の管理責任者：東京医科大学病院リハビリテーションセンター臨床講師 上野竜一</p>
利用または提供を開始する予定日	<p>●●●●年●●月（実施許可日以降）</p> <p>※実施許可が得られた後記入</p>

個人情報保護	情報は研究に使用する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者または個人情報管理者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	研究代表者（広島大学）から他機関への提供はありません。共同研究機関はカルテから抽出した情報を記入した調査用紙を郵送にて研究代表者へ提供します。
研究組織	<p>本学の研究責任者 東京医科大学病院リハビリテーションセンター 臨床講師 上野竜一</p> <p>研究機関の長 東京医科大学 学長 宮澤啓介</p> <p>研究代表者 広島大学病院リハビリテーション科 教授 三上幸夫</p> <p>共同研究機関 国立健康危機管理研究機構国立国際医療研究センター リハビリテーション科 医長 藤谷順子 東京医科大学 リハビリテーションセンター 臨床講師 上野竜一 奈良県立医科大学 リハビリテーション医学講座 准教授 稲垣有佐 東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 講師 安達英輔</p>
その他	東京医科大学の利益相反はありません。主施設である広島大学病院の研究者で利害関係が想定される企業・団体での活動があります。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	この研究では 研究の対象となる方の登録期間が、2024年9月30日から2026年9月30日となっており、前向きに情報を収集する期間が含まれます。本学では このように前向きに情報を収集する場合には、公示文書をご提示し、研究の目的等を説明させていただきます。その上でご了承いただけない場合は、研究対象といたしません。また、研究開始日以前におきましても、研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の

連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。

なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

東京医科大学病院 リハビリテーションセンター

担当者：臨床講師 上野竜一（医師）

〒160-0023 東京都新宿区 西新宿 6-7-1

電話番号：03-3342-6111（代）