

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	「The ADVANCE in Japan : A longitudinal Study of age related comorbidities in people with Hemophilia 成人血友病の合併症に関する縦断的研究」 [倫理審査受付番号：第 3181 号]
研究責任者氏名	澤田暁宏
研究機関長	鈴木敬一郎
研究期間	2019 年 3 月 29 日 ~ 2031 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：血友病 / 診療科名等：血液内科
	対象情報の取得期間：西暦 2019 年 1 月 1 日 ~ 2028 年 12 月 31 日 (登録期間：西暦 2019 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日)
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート その他 ()
研究目的・意義	凝固因子製剤の品質向上および定期補充療法の一般化、HIV 感染症および C 型肝炎の治療の進歩により血友病患者さんの寿命が延びています。そのため近年では血友病患者さんの高齢化に伴う問題が取り上げられるようになってきました。特に脳血管疾患を含む心血管疾患 (cardiovascular disease: CVD) は血液をサラサラにする治療と出血を止める治療が絡み合い複雑かつ困難です。我々は日本における血友病患者さんの心血管疾患および高血圧などの合併症の有病率について多施設共同観察研究を行い、日本人血友病患者さんでは虚血性疾患が少ないことや、高血圧は一般成人より多いことなどを明らかにしてきました。この研究内ではなぜそのような結果になるのか原因を調べることは困難であり、さらなる経年的な研究が必要であると考えました。本研究では研究に参加している施設を受診している全ての 40 歳以上の血友病患者さんを 10 年間追跡し、CVD の発生率が一般男性より多いのか少ないのか、事前予想より多いのか少ないのかといった情報を得ることや、CVD の管理がどのように行われ、血友病の病態や治療にどのように影響している

	<p>のかといった情報を得ること、その他合併症についても同様の調査を行うことで、今後の高齢血友病患者における診療のエビデンス（根拠）を構築することを目指しています。</p>
研究の方法	<p>この研究は、医療法人財団荻窪病院血液凝固科を研究代表施設として、当院を含む全国 13 医療機関の共同研究として行われます。</p> <p>本研究への登録期間は 2019 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日です。以下に記載する項目について、登録年から 2028 年 12 月 31 日までの最長 10 年間分、毎年カルテから情報収集します。</p> <p>【収集する情報】</p> <p><u>人口統計学的情報</u> 誕生年、性別、体重、身長、人種、就業状況、アルコール量、喫煙</p> <p><u>血友病に関する情報</u> 血友病 A/B、重症度、治療薬名と使用方法（定期補充、オンデマンド、その他）、インヒビターの有無と ITI の実施状況、関節の状況、Gilbert score、HJHS、Target joint の有無、ABR / AjBR、定期的な（1 年の 3 か月以上）NSAIDs の使用状況</p> <p><u>感染症に関する状況</u> HIV 感染/C 型肝炎の状況（感染の有無、治療の有無）、移植歴、肝臓がんの有無</p> <p><u>心血管系疾患に関する状況</u> 血圧実測値、脈拍、治療中の高血圧、高血圧の家族歴、虚血性疾患の家族歴、その他合併症・既往歴・手術歴・内服薬全て</p> <p><u>血液検査結果</u> LDL、HDL、総コレステロール、中性脂肪、eGFR、尿蛋白、血尿、随時血糖、HbA1c</p> <p><u>入院の状況</u> 入院の有無、入院の緊急性、入院の内容、日数</p>
外部への試料・情報の提供	<p>収集した情報は、代表研究施設の医療法人財団荻窪病院血液凝固科に電子メールで送られ、解析されます。</p>
研究組織	<p>研究代表者：荻窪病院 血液凝固科 長尾 梓</p> <p>研究責任者：荻窪病院 血液凝固科 長尾 梓</p> <p>分担研究者兼運営委員：</p> <p>名古屋大学医学部附属病院 輸血部 松下 正、鈴木 伸明、検査部 兼松 毅</p> <p>広島大学病院 輸血部 藤井 輝久、山崎 尚也</p> <p>兵庫医科大学病院 血液内科 日笠 聡、澤田 暁宏</p> <p>東京医科大学病院 臨床検査医学科 天野 景裕、近澤 悠志</p> <p>分担研究者兼研究協力者：</p> <p>仙台医療センター 感染症内科 伊藤 俊広、今村 淳治</p> <p>愛媛大学医学部附属病院 内科 山之内 純</p> <p>北海道大学病院 血液内科 遠藤知之</p> <p>滋賀医科大学 血液内科 南口仁志</p> <p>独立行政法人国立病院機構九州医療センター 免疫感染症内科 高濱宗一郎</p> <p>自治医科大学 医学部生化学講座 病態生化学部門 大森 司</p> <p>群馬大学医学部附属病院血液内科 小川孔幸</p> <p>東京大学医科学研究所附属病院関節外科 大野 久美子</p>

	<p>分担研究者兼アドバイザー： 独立行政法人国立病院機構敦賀医療センター リハビリテーション科 竹谷英之、東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター 野島 正寛、国立国際医療研究センター病院 循環器内科 廣井 透雄</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集した情報は、誰のデータが分からないように加工した上で代表研究施設に送られ統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。匿名化の際の対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：血液内科 担当者氏名：澤田暁宏 [電話]（平日 8 時 30 分～16 時 45 分）0798 - 45 - 6886 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111（代表）</p>