

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ませんので、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	血友病性関節症診療における関節エコーの有用性 [倫理審査受付番号：第 4360 号]
研究責任者氏名	松井聖
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023年6月21日 ~ 2027年10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：小児科、血液内科、アレルギー・リウマチ内科
	受診日：西暦2022年2月1日 ~ 2023年6月21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 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（関節エコー画像、レントゲン画像）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	血友病性関節症診療における関節エコーの有効性を調べることを目的としています。血友病関節症の評価は患者さんの自己申告に基づく記録が重要視されてきましたが、中には自覚症状がないにも関わらず関節症が進行することがあり、客観的な評価方法の確立が望まれています。その中で関節エコーはレントゲン検査やMRI検査といった他の画像検査と比べて一度に多くの関節を評価できる、侵襲性を伴わない、安価といった点でメリットがあります。更に、関節の中の血腫や軟部組織（滑膜、軟骨など）を評価できることから、血友病性関節症の徴候をより早期に検出できる可能性があります。関節エコーの定期的なフォローアップを診療の中に用いることで、これまでの評価方法に比べてより早期に関節症の進行を抑制することにつながる可能性があります。そして、定期的な関節エコー検査により関節障害の進行が分かった場合、どのような背景のある患者さんに関節障害が進行し易いかを分析します。例えば、試験参加時点での年齢、血友病のタイプや重症度、治療の内容や身体活動量、関節機能などからリスクとなる因子を統計学的に抽出する試みで

	<p>す。そうすることで血友病関節症が進行し易い患者さんの特徴が明らかになる可能性があります。この研究により関節エコーの有効性を示すことができれば、将来の診療においてエコーの汎用性が広がり、ひいては血友病性関節症の予防の一助となることができます。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>今回の研究では、血友病の患者さんを対象として、関節エコー検査を行います。血友病関節症の好発部位である肘関節、膝関節、足関節を対象として撮像します。同時に、問診により普段の状態や服薬と自己注射の遵守状況、身体機能についての問診である Hemophilia Activities List (HAL) や Functional Independence Score for Hemophilia (FISH)を記入していただきます。身体診察に基づく血友病関節症健康スコアの収集、両肘・両膝・両足関節のレントゲン撮影を行います。レントゲン検査は年に一度行う予定です。関節エコーを行う適応や時期については年に一度を基本として、血友病の主治医が臨床的に必要性を認めた場合にも追加で行うものとします。今回収集する身体所見やレントゲン撮影、エコー検査は年に一度以上の評価が国際的に推奨されており、日常診療の域から逸脱しないものです。研究の参加には同意書への署名を要件とします。</p> <p>なお、研究開始日は2023年6月21日ですが、2022年2月1日から研究開始日の間のデータも対象に含めます。既に同意取得を行った患者さんに関して、2022年2月1日 2023年6月21日の間に後ろ向きのデータが存在する場合、本研究のデータとして使用します。</p> <p>本研究の画像データ（エコー検査、レントゲン検査）は個人を特定できないように加工を行った上で奈良医科大学の稲垣有佐にも読影を依頼します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 担当者氏名：松井聖、安部武生 [電話]（平日9時～17時）0798 - 45 - 6591 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111</p>