

## 研究課題「成人血友病患者の合併症に関する観察的横断研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2016年1月1日から12月31日までの1年間に名古屋大学医学部附属病院に受診歴のある、30歳以上の先天性血友病の方

### 2. 研究目的・方法

近年、血液凝固因子製剤の品質向上、HIV感染症およびC型肝炎の治療の進歩により、血友病患者さんの生命予後は大きく改善しました。これに伴い、高齢化に伴う問題、特に血栓性疾患や動脈硬化性疾患の健常人との頻度の違いが注目され始めています。

過去、血友病患者さんが脳梗塞や心筋梗塞などをはじめとする心血管疾患を発症する頻度について、いくつかの後方視的研究がなされています。これらの結果から、少なくとも重症の血友病患者さんは、重症ではない血友病患者さんに比べて心血管疾患を発症する危険が低いと考えられてきました。しかし最近では凝固因子製剤を定期的に輸注する定期補充療法により、凝固因子活性を高く保っている患者さんも増えており、これに伴い、心血管疾患の発症率が増加するのではないかと懸念されています。本研究では、特に定期補充療法を実施している成人重症血友病患者さんの心血管疾患発症率について調査を行い、同時に、心血管疾患の危険因子として知られる、各背景因子(高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病、糖尿病、高尿酸血症、HIV、HCV、肥満および喫煙など)の有無も調べます。この研究により、もし恒常的に凝固因子活性を高めることが心血管疾患の発症を増加させるという結果となれば、出血だけでなく、心血管疾患の危険も念頭に置いた、新たな定期補充療法の方法を考える助けになると考えています。

研究期間は、実施承認日～2020年3月31日までを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 生年月、身長、体重、喫煙歴、既往歴、血友病の型(A/B)・重症度・治療方法(使用製剤・定期補充療法/出血時治療)、感染症に関する情報(HIV感染症ありの場合、HIV-RNA量・CD4数・治療歴、C型肝炎感染の有無・治療歴・肝臓癌・肝硬変)、病歴情報と内服・治療の有無(高血圧、高脂血症、尿酸値、腎機能異常、高血糖)、等

試料: 用いない

### 4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、紙面に記載した患者登録・調査票を、記録の残る方法で送付することにより行います。もしくは上記調査票に電子入力し、パスワードを設定した上でメール添付により提供します。いずれの場合も、研究に用いる情報は全て匿名化し、対応表は当院の研究責任者および分担者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

共同研究機関および当該研究機関における研究責任者：

医療法人財団荻窪病院血液科・医師・長尾梓（※研究代表者および研究事務局）

東京大学医科学研究所附属病院関節外科・講師・竹谷英之

広島大学病院輸血部・准教授・藤井輝久

兵庫医科大学血液内科・助教・澤田暁宏

三重大学医学部附属病院輸血部・助教・松本 剛史

東京医科大学病院臨床検査医学科・助教・近澤悠志

医療法人財団荻窪病院血液科・臨床心理士・小島賢一

## 6. お問い合わせ先

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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 輸血部

松下 正（研究責任者）

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2652

研究代表者：

医療法人財団荻窪病院 血液科

長尾 梓

住所 東京都杉並区今川 3-1-24

電話 03-3399-1101