

西暦 2020 年 11 月 2 日 第 1 版

プロテイン C 欠乏症・プロテイン S 欠乏症・アンチトロンビン欠乏症と

診断された患者さんの情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 遺伝性血栓性素因による特発性血栓症の疫学研究 (二次調査)

[当院の研究責任者] 血液内科 高瀬 謙

[研究の背景]

2018年度から特発性血栓症が指定難病となりました。血液の凝固制御因子が量、または質的に低下するプロテインC(PC)欠乏症、プロテインS(PS)欠乏症、アンチトロンビン(AT)欠乏症は遺伝性血栓性素因として知られており、これらの病気の患者さんでは血栓症(特に静脈血栓症)発症率が高くなっています。これらの遺伝性血栓性素因による血栓症は若年者に発症する、血栓症を繰り返す、などの特徴があることが知られていますが、これらの血栓性素因の患者さんがどのくらいいるのか、これらの患者さんでの血栓症の発症頻度、血栓症の予防・治療はどのように行われているか等、明らかになっていません。

[研究の目的]

遺伝性血栓性素因である、プロテインC(PC)欠乏症、プロテインS(PS)欠乏症、アンチトロンビン(AT)欠乏症と診断された症例を全国的に収集します。そして診療の実態を明らかにし、難治性疾患等政策研究事業「血液凝固異常症等に関する研究班」で作成した診断基準がどの程度浸透しているか、また診断基準に問題点はあるか、などを検討して今後の課題を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014年4月1日 から 2019年3月31日 までの期間で
 プロテインC(PC)欠乏症、プロテインS(PS)欠乏症、アンチトロンビン(AT)欠乏症と
 診断された方。

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2022 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

初診時から西暦 2020 年 8 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

診断名、診断時年齢、性別、血液検査結果、血栓症発症の有無、治療法等

●検体や情報の管理

情報は、研究代表者機関である東海大学医学部附属八王子病院に郵送にて提出され、
 集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機
 関内で利用されることがあります。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- ・研究代表機関：金沢大学
- ・研究代表者：医薬保健研究域保健学系病態検査学 教授 森下 英理子

【共同研究の研究実施機関及び研究実施者】

- ・研究実施機関：東海大学医学部附属八王子病院
- ・研究実施者：血液腫瘍内科 教授 横山 健次
- ・研究実施機関：慶應義塾大学
- ・研究実施者：臨床検査医学 教授 村田 満

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

研究分担施設	研究責任者
宮崎大学医学部附属病院血液内科	久富木 庸子
静岡こども病院血液腫瘍科	小倉 妙美
宇治徳洲会病院血液内科	今宿 晋作
井上記念病院内科	松浦 康弘
福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科	山内 高弘
聖マリアンナ医科大学病院血液内科	富田 直人
岐阜大学医学部附属病院血液・感染症内科	兼村 信宏
総合病院土浦協同病院血液内科	清水 誠一
旭中央病院血液内科	田中 宏明

山形大学医学部附属病院血液内科	山田 茜
兵庫医科大学血液内科	藤盛 好啓
大阪市立総合医療センター血液内科	山根 孝久
大阪大学医学部附属病院血液・腫瘍内科	柏木 浩和
公立昭和病院血液内科	北詰 浩一
愛知医科大学病院血液内科	高見 昭良
神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科	後藤 裕明
福島県立医科大学附属病院血液内科	大河原 浩
京都第二赤十字病院血液内科	魚嶋 伸彦
堺市立総合医療センター血液内科	岡村 隆行
日本医科大学千葉北総病院	横瀬 紀夫
長崎大学病院血液内科	佐藤 信也
福岡大学病院腫瘍・血液・感染症内科	高松 泰
長野赤十字病院血液内科	小林 光
鹿児島市立病院新生児内科	木部 匡哉
日本赤十字和歌山医療センター血液内科	島津 裕
群馬大学医学部附属病院血液内科	小川 孔幸
北海道大学病院血液内科	遠藤 知之
順天堂大学医学部附属静岡病院血液内科	小池 道明
山口県立総合医療センター血液内科	高橋 徹
順天堂大学附属練馬病院血液内科	佐藤 恵理子
愛媛大学医学部附属病院輸血・細胞治療部	山之内 純
三重大学医学部附属病院血液内科	和田 英夫
藤田医科大学病院心臓血管外科	佐藤 俊充
国立循環器病研究センター心臓血管内科	辻 明宏
藤田医科大学ばんだね病院外科	永田 英俊
てとあしの血管クリニック東京	井上 芳徳
協立病院循環器内科	岡島 年也
西宮渡辺心臓脳血管センター血管外科	畑田 充俊
榊原記念病院末梢血管外科	新本 春夫
弘前大学医学部附属病院心臓血管外科	近藤 慎浩
白石血管外科クリニック	白石 恭史
関西医科大学総合医療センター血管外科	駒井 宏好
済生会山形済生病院心臓血管外科	廣岡 茂樹
横浜南共済病院心臓血管外科	孟 真
東京医科歯科大学医学部附属病院末梢血管外科	工藤 敏文
鹿児島市立病院心臓血管外科	牛島 孝
西の京病院血管外科センター	今井 崇裕

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である東海大学医学部附属八王子病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 高瀬 謙

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700