

「成人血友病患者の合併症に関する縦断的研究」について

研究責任者：東京大学医科学研究所附属病院 関節外科
竹谷 英之

東京大学医科学研究所附属病院関節外科にて血友病の治療を受けられた方へ

東京大学医科学研究所附属病院関節外科では 2006 年に開設以来、血友病を中心とした凝固異常症の方の整形外科的治療（手術やリハビリテーション）を行ってきました。近年、血友病研究の発展はめざましく、凝固因子製剤の品質向上および、感染症の治療の進歩により、生命予後が著明に改善しました。さらに凝固因子製剤の定期的な注射（定期補充療法）が一般化したことにより、近年では血友病患者の高齢化に伴う問題が取り上げられるようになりました。特に軽症血友病患者における脳血管疾患を含む心血管疾患の発症が増加しており、その治療は抗凝固と抗血栓の問題が複雑に絡み合い、困難であるのが現状です。これまで日本における血友病患者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、日本人血友病では虚血性疾患が少ないことや高血圧は一般成人より有病率が高いが、脂質異常症は少ないことがわかってきていますが、その原因はまだわかっておらず、長期にわたる研究が必要であると考えられています。本研究は、荏窪病院、名古屋大学医学部附属病院、広島大学病院、東京医科大学病院、兵庫医科大学病院と共同で、40 歳以上の血友病患者における心血管疾患の発生率が一般男性より多いのか少ないのかを調べます。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心血管疾患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に役立てることができると考えています。

【研究の対象となる方】

40 歳以上の血友病と診断された方を対象としております。研究期間中に 40 歳になった方は本研究の対象となりますが、39 歳までの情報は収集しません。

【研究に用いる情報の種類】

通常診療において得られた診療情報：誕生年、性別、体重、身長、就業状況、アルコール量、喫煙、血友病に関する情報、感染症に関する状況、心血管系疾患に関する状況、血液検査結果、入院の状況など

【研究期間】

2020 年 9 月 9 日 ～ 2023 年 9 月末日

【本研究の目的】

本研究は、40 歳以上の血友病と診断された方を対象に、約 4 年間（最終的に 10 年まで延長を予定）のフォローアップを行い、心血管疾患の発生率を観察することです。検査所見・臨床経過・治療法の有効性や合併症を検討し、当院での診断や治療の状況とその効果を把握・検討することにより、今後の高齢血友病患者の治療や合併症の予防の確立に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医科学研究所附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記載されている情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報は解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者（竹谷英之）が鍵のかかるロッカーなどで厳重に保管します。

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない場合は、主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご本人によるご連絡が困難である場合には、ご家族などの代理の方からのご連絡でも構いません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいいたものとさせていただきます。なお、本研究に同意いただけない場合でも診療に不利益がでることはありません。

本研究は介入を伴わない観察研究であり、特定の薬剤の評価、企業との利益相反が想定される研究ではありません。本研究は Bayer 薬品株式会社の助成により行われますが、処方、供給、管理に関して何らかの形で条件付きでなく、Bayer 薬品株式会社の商品の購入、販売を誘発するものではありません。

2020 年 9 月 9 日

【問い合わせ先】

東京大学医科学研究所附属病院関節外科 講師 竹谷英之

住所 東京都港区白金台 4-6-1

電話 03-3443-8111（東京大学医科学研究所附属病院代表）内線 75035

FAX 03-6409-2402