

情報公開文書

研究課題名	遺伝性血栓症素因による特発性血栓症の疫学研究（二次調査）
研究体制	■他施設が責任研究機関となる共同研究 （責任研究機関：東海大学医学部付属八王子病院）
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>血液腫瘍内科</u> 氏名 <u>横山 健次</u> 当 院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>佐藤 慶二郎</u>
研究期間	（西暦）倫理委員会承認日 ～ 2022 年 3 月
研究の概要	<p>（研究の意義・目的）</p> <p>2018 年度から特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る）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、これらの疾患の患者では血栓症（特に静脈血栓症）発症率が高くなります。これらの遺伝性血栓性素因による血栓症は若年層に発症し、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がどの位いるのか、これらの患者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など明らかになっておりません。一次調査を行い詳細な調査に協力していただける意向を示した医療機関、医師あてに二次調査用紙を発送して回答を回収し、遺伝性血栓性素因による特発性血栓症の臨床像と診療実態を調査します。</p> <p>また、特発性血栓症の診療の実態を明らかにするとともに、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が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ています。</p> <p>（研究方法）</p> <p>一次調査の結果、二次調査に協力いただけることになった全国 54 施設にアンケートを送付し、回答結果を東海大学医学部付属八王子病院にて集計解析いたします。</p>
試料・情報	（試料・情報の項目） 診療情報等：診断名、診断時年齢、性別、血液検査結果、血栓症発症の有無、治療等
研究対象者	2014 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間に当院で、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）欠乏症と診断を受けられた患者。 ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。

個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする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、個人が特定できない形で行います。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>佐藤 慶二郎</u> TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439