

## 研究課題

「北海道における後天性血友病診療の実態把握に関する研究」

---

### 本研究に關与する医師および患者様へ

後天性血友病は、各種凝固因子に対する自己抗体により重篤な出血症状を呈する難治性疾患です。本疾患のうち代表的な疾患である後天性血友病 A においても 100-400 万人に 1 人の発症率とされる希少疾患であり、それゆえに各施設が独自に診断および診療を行っていましたが、2011 年に日本血栓止血学会により後天性血友病 A 診療ガイドラインが作成され早期診断および適正治療の指針が示されました。2017 年にはガイドラインが改正され、さらに本疾患が国の指定難病に認定されましたが、実臨床での実態把握は未だ充分になされておりません。

そこで、本研究では北海道における後天性血友病診療の実態把握を目的に、北海道内における医療機関において後天性血友病診療を行っている医師を対象として、後天性血友病の診療機会の有無、また過去の症例について診断、臨床症状、治療、転帰についてアンケート調査をさせていただくことになりました。

本研究では、患者様の個人情報を匿名化して、すなわち個人名を消し記号表記することにより、どなたのデータなのか分からなくして行います。そのデータも慎重に取り扱い、厳重に管理致します。研究の結果は医療系学術雑誌や医療系学会で公表されることがありますが、個人が特定できる情報は一切含まれません。

研究詳細および問い合わせなどは、下記の研究計画書をご参考にいただければ幸いです。

平成 30 年 8 月 29 日

研究責任者：北海道医療大学歯学部内科学分野 教授 家子 正裕

(061-0293 北海道石狩郡当別町金沢 1757. 電話 0133-23-1211 (3403))

## 北海道医療大学研究計画書

### 課題名：北海道における後天性血友病診療の実態把握に関する研究

(1) 研究の実施体制（研究機関の名称及び主任・分担研究者等の氏名を含む）

研究実施者および責任者

北海道医療大学 歯学部 内科学分野 教授 家子 正裕

共同研究者

- 1) 北海道医療大学 歯学部 内科学分野 准教授 高橋伸彦
- 2) 同 講師 大村一将

(2) 研究の目的及び意義

後天性血友病は、各種凝固因子に対して抑制物質（以下、インヒビター）が出現し、その結果、インヒビターに対応する凝固因子活性が著しく低下して、突発的な出血により重篤な出血症状を呈する疾患であり、重篤な出血もしばしばみられる。血友病 A 患者での補充療法の反復で生じる凝固第 VIII 因子に対するインヒビターは同種抗体であり、後天性血友病 A に認められる自己抗体とは区別される。後天性血友病の多くは後天性血友病 A であり、第 IX 因子に対する自己抗体が出現する後天性血友病 B も報告があるが本邦でも数例のみで極めてまれである。発症要因として、自己抗体を産生する基礎疾患を有することが指摘され、また高齢者に多いことから加齢も要因とされるが、発症状況は十分に明らかになっていない。また診断のきっかけとなる出血症状、臨床検査値異常から後天性血友病が疑われた場合には、診断ならびに治療に関して専門家へのコンサルトの上、その指導のもとで行われることが望ましいとされるが、その診療実態は現在も明らかではない。

本研究では、北海道内における後天性血友病に関する診療状況を把握するため各医療施設で診療にあたっている医師を対象にアンケートを行い、実臨床における後天性血友病患者診療に関する実態調査を行う。また、過去の症例について診療された医師からの経験された症例に関するアンケート調査によって、患者背景、診断方法、出血症状、止血治療および免疫抑制治療内容、ならびに転帰について調査することで、実態把握が未だ充分になされていない後天性血友病診療の現状を把握することを目的とした。

(3) 研究の具体的方法や解析方法及び期間

方法：北海道内の医療機関における後天性血友病診療を行っている医師に対するアンケート調査。（添付資料参照）

対象者：

北海道内の医療機関において後天性血友病の診断または疑いで診療を行ったことのある医師

研究対象者より得る診療情報：

研究対象者（医師）の後天性血友病診療の有無

また診療された対象患者背景：患者数、年齢、性別、体重、病歴、既往歴、合併症、併用薬剤、転帰および下記の臨床検査値

臨床検査：診断時の検査値（凝固因子活性一般的血液検査(WBC, Hb, Plt 等)および血液凝固機能検査(PT, APTT 等)、ならびに経過中検査値（凝固因子活性最低値、インヒビター活性最高値）

データ解析方法：

臨床情報をまとめ各データを記述的統計で表す。

研究期間：承認日 ～ 2020年3月31日

(4) 研究対象者の選定方法

希な疾患であり、北海道内全域における医療機関を対象として研究対象者を選択した。

(5) 研究の科学的合理性の根拠

後天性血友病診療の実態は把握されておらず、本研究を行うことで北海道地区における診療状況を把握でき、今後の後天性血友病診療における有用な指標となりうる。

(6) インフォームド・コンセントを受ける手続き

後天性血友病の診療を行っている医師に対し、研究内容を文書にて説明し、対象者の自由意志により同意をえる。また、過去の症例について、診療された医師からのアンケート調査によって情報を得るが、対象患者に対しては可能なら研究内容を口頭にて主治医により十分に説明し、対象者の自由意思により同意をえる。その説明内容および受けた同意内容に関する記録を作成する。研究についての情報は被験者に公開（病院内に掲示、又は病院ホームページへ掲載）し、被験者に研究が実施されることを拒否する機会を保障する。

(7) 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

患者個人情報は連結不可能匿名化される。具体的には各医療施設の患者登録番号（診療順番号）によって連結不可能匿名化を行う。研究中は匿名化されたデータを取り扱うことで、個人情報の保護を行う。

研究対象者の情報は匿名化の上、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、北海道医療大学歯学部内科学分野研究室内の施錠できるキャビネットに保管する（保管責任：北海道医療大学歯学部内科学分野・教授・家子正裕）。

(8) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

医師を対象としたアンケート調査および診療情報を用いた後ろ向き観察研究のため新たな健康被害は生じない。

(9) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る試料を含む）の保管及び廃棄の方法

保管責任者（所属・職位・氏名）：

北海道医療大学歯学部内科学分野・教授・家子正裕

保管方法

電子データ  ネットワークに接続されていない PC、HDD 等に保存  
 電子ファイルにパスワードを設定  
 その他（ ）

紙媒体  鍵のかかるロッカーに保管  
 その他

（ ）

生体試料（ ）

試料の保管期間及び廃棄の方法

研究全体の終了日から 5 年間

研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表に  
ついて報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

その他（ ）

廃棄の方法：

情報（資料、データ）の保管期間及び廃棄の方法

研究全体の終了日から 5 年間

研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表に  
ついて報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

その他（ ）

廃棄の方法：

(10) 部局長への報告内容及び方法

研究の経過および結果については報告書をもちいて報告する。

医師へのアンケート調査および診療情報を用いた後ろ向き観察研究のため、有害事象に関する報告は生じない。

(11) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究資金

※使用する研究費

(使用予定の研究費を全て記載。該当研究費はその課題名、相手企業・学会名を記載)

文科省科研費 (課題名: )

厚労省科研費 (課題名: )

AMED (日本医療研究開発機構委託研究開発費)

その他公的研究費 (機関名及び事業名など: )

奨学寄付金

教員研究費 (歯学部内科学分野 )

教室費

共同研究費 ( )

受託研究費 ( )

その他 ( )

利益相反: なし

(12) 研究に関する情報公開の方法

公開データベース登録  登録する

(登録(予定)したデータベース )

(登録番号: ) 予定の場合は登録後要通知

登録しない

(13) 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究責任者が対応する。

連絡先: 北海道医療大学歯学部内科学分野 教授 家子正裕

北海道石狩郡当別町金沢 1757、電話 0133-23-1534、FAX0133-23-1534

(14) 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き (代諾者等の選定方針、代諾者への説明事項も記入すること)

代諾者による同意手続きは行わない。

(15) インフォームド・アセント

有 (下記に方法を記載)  無

説明方法:

(16) 研究対象者等の経済的負担

アンケート調査および診療情報を用いた後ろ向き観察研究のため該当しない。

(17) 謝礼

謝礼：  無  有 ( )

(18) 侵襲を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対処方法

アンケート調査および診療情報を用いた後ろ向き観察研究のため該当しない。

(19) 侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

臨床研究補償保険への加入有無

該当しない

無 (その場合の対応： )

有 ※見積もり添付

(20) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療提供に関する対応

アンケート調査および診療情報を用いた後ろ向き観察研究のため該当しない。

(21) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い

希望に応じて開示する (理由： )

原則として開示しない (理由： )

該当しない。

(22) 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法

研究に関する業務の委託：  有  無 (※有の場合は下記を記載)

【委託業者名】

【業者所在地】

【委託する業務の内容】 (※委託先の監督方法についても記載)

【委託費用について】

(23) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

該当しない。

(24) モニタリング及び監査を実施する場合、その実施体制及び実施手順

**【モニタリング】**

①実施体制：

②実施手順：

**【監査】**

①実施体制：

②実施手順：

該当しない。