

## < 臨床研究実施のお知らせ >

### 課題名：「血液凝固異常症全国調査」

1. 研究の目的（試料・情報の利用目的）：日本における血液凝固異常症の病態を把握し、その治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的とした調査研究です。
2. 対象及び対象となると予測される症例数：  
対象となる被験者の定義： 日本全国の血液凝固異常症（血友病、フォン・ヴィレブランド病、類縁疾患）患者  
研究全体で予定する症例数： 最大で約 10,000 例  
当院における予定症例数： 約 10 例
3. 研究に使用される調査項目・検査項目等について：
  - (1) HIV 非感染の血液凝固異常症について
    1. 各年 5 月 31 日現在で生存中の HIV 非感染血液凝固異常症
    2. 生存中の類縁疾患症例内訳
    3. 血友病におけるインヒビター症例
    4. 凝固因子製剤の定期投与と自己注射
    5. HIV 非感染血液凝固異常症における死亡報告
  - (2) HIV 感染血液凝固異常症、HIV 感染後天性血液凝固異常症および 2 次・3 次感染症例について
    1. 日本における HIV 感染症例総数
    2. 新規の AIDS 発症例数
    3. 累積 AIDS 発症数
    4. HIV 感染例の死亡報告集計
    5. HIV 感染後天性血液凝固異常症および 2 次・3 次感染の症例
    6. 死亡例の累積数
    7. 血液凝固異常症の死亡例における死亡時の AIDS 発症の有無と肝疾患の有無
    8. 血液凝固異常症における抗 HIV 治療薬の使用状況
    9. 血液凝固異常症における AIDS 指標疾患の状況
    10. HIV 感染血液凝固異常症における CD4 陽性リンパ球数と RNA コピー数の推移
  - (3) 血液凝固異常症全体について
    1. 介護老人ホームなどへの入所について
    2. 喫煙習慣について
    3. 生活習慣病の罹患について
    4. 血栓性疾患の有無および骨粗鬆症と慢性腎臓病の状況について

5. 頭蓋内出血の状況について
- (4) HCV 感染症例における HCV ウィルス量とウィルスのサブタイプ
  - (5) HCV 感染症例における肝疾患の病期
  - (6) 血液凝固異常症における肝疾患の治療状況
  - (7) HCV 治療薬の集計
4. 研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日まで
5. 調査対象期間：2001年4月1日～2017年5月31日までの症例
6. 個人情報の管理方法：
- 研究対象となる情報については、患者さん一人一人に研究特有の番号を割り当てること  
によって、個人が識別されることのできない状態にしたのち、データは郵送で下記へ送  
付します。
- データ/試料の送付先：聖マリアンナ医科大学
- 患者さんと割り当てた番号との対応表は、個人情報管理者の元、施錠された保管庫等に  
て厳重に管理され、情報が外部に出ることはありません。対応表は、研究終了後5年間  
保管された後、シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。
- 当院における個人情報管理者 血液内科 講師 伊藤善啓
7. 当院における情報の保管場所と廃棄の方法
- 研究のため埼玉医科大学病院血液内科に保存および聖マリアンナ医科大学に集積された  
情報は、個人情報保護された状態で解析された後、鍵のついた保管庫で研究終了後5  
年間保管されます。その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。
8. 当院における相談窓口：部署名 埼玉医科大学病院 血液内科  
電話番号 049-276-1277
9. 研究組織：
- 研究代表者：所属機関名：聖マリアンナ医科大学横浜西部病院・小児科  
氏名：瀧 正志
- 当院の研究責任者：所属：埼玉医科大学病院血液内科  
氏名：宮川義隆
- 共同研究者（所属機関名/研究責任者一覧）  
公益財団法人エイズ予防財団のホームページ（<http://api-net.jfap.or.jp/>）  
に公開してありますので、そちらをご参照ください。
- 本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考  
えの方は、相談窓口までご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致し  
ます。その場合、2018年3月31日までにご連絡をお願いします。この期日を経過した場合、  
あなたの情報を削除できない可能性が発生します。あらかじめご了承ください。

以上