

## 患者様・ご家族様へ

2020年5月13日

東京医科大学臨床検査医学科では、過去に下記のような診療を受けて頂いた患者様のデータを用いた臨床研究を行います。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表致しません。

患者様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究課題名：血友病患者の頭蓋内出血に関する観察研究

研究目的：血友病患者で発生した頭蓋内出血の症例を抽出してその発生状況やリスクファクターを検討し、頭蓋内出血の発症予防に関して考察することを目的とします。

研究概要：血友病は凝固因子欠乏に起因する先天性凝固障害であり、幼少期から重い出血症状を反復します。しかし血液凝固因子製剤の進歩や定期補充療法の普及に伴い出血の頻度は減少し、幼少期から定期補充療法を行うことで関節内出血を経験したことがない患者様もみられるようになっております。頭蓋内出血も定期補充療法により発症頻度は減らせると報告されておりますが、一度起これば致命的となることもあり、救命できても重篤な後遺症を残すことも多いといわれています。更に HIV 感染症、C 型肝炎の治療が進歩したことで血友病患者様の生命予後が改善し、今後高齢化に伴い脳血管障害が増えることが予想されております。頭蓋内出血は血友病患者様の生活の質を著しく損ねる重要な合併症でありますが発症頻度が低いこともあり、その全容を把握するには具体的な症例の積み重ねが重要となります。

本研究では血友病における頭蓋内出血がどのような患者様に発生しやすいかという傾向を探ることで、その発症を予防する方法について考察することを目指します。

対象となる患者様：

研究対象施設である東京医大病院臨床検査医学科及び荻窪病院に通院歴のあられる先天性血友病 A ならびに B 患者様で、1988 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までの間に受診歴があり、脳出血を発症された病歴を有する患者様です。

公示期間：

倫理委員会承認後 ～2021年3月31日

総括研究代表者

氏名	所属	職名
鈴木 隆史	荻窪病院 血液凝固科	医師

研究者等の氏名 (東京医科大学 学内)

研究代表者	氏名	所属	職名
	近澤 悠志	臨床検査医学分野	助教
分担研究者	木内 英	臨床検査医学分野	主任教授
	福武 勝幸	臨床検査医学分野	特任教授
	天野 景裕	臨床検査医学分野	教授
	萩原 剛	臨床検査医学分野	講師
	四本 美保子	臨床検査医学分野	講師
	金子 誠	臨床検査医学分野	講師
	村松 崇	臨床検査医学分野	助教
	関谷 綾子	臨床検査医学分野	助教
	備後 真登	臨床検査医学分野	助教
	一木 昭人	臨床検査医学分野	助教
	上久保 淑子	臨床検査医学分野	助教
	宮下 竜伊	臨床検査医学分野	後期研修医

分担研究者 (学外)

氏名	所属	職名
長尾 梓	荻窪病院 血液凝固科	医師
片山 春奈	荻窪病院 血液凝固科	医師
小島 賢一	荻窪病院 血液凝固科	臨床心理士
細貝 亮介	新潟県立がんセンター新潟病院小児科	医師

研究への参加辞退をご希望の場合：

この研究に関して新たに患者様に行って頂くことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者様のデータを使用させて頂きます。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表致しません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡ください。本研究のご参加は患者様の自由意志で

あり、辞退されても患者様が不利な扱いを受けることはありません。ご参加の辞退を希望される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡ください。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応致します。

いつでも相談窓口（担当医師）にご相談下さい。

東京医科大学 臨床検査医学科

電話番号 03-3342-6111 （代表） 5086 （内線）

担当医師 近澤 悠志

主任教授 木内 英