

研究機関：広島大学

研究課題名：血友病保因者の実態調査
研究責任者名 広島大学病院 輸血部・血友病診療センター 藤井輝久
研究期間 令和2年3月6日(倫理委員会承認後)～2024年5月31日
対象者 2020年2月1日から2023年5月31日の間に、広島大学病院に通院中の血友病患者さんの親族で17歳以上の確定保因者の方
<p>意義・目的</p> <p>血友病はX連鎖性劣性遺伝形式をとる遺伝性の出血性疾患です。血友病になる病因遺伝子を持っていながら、血友病を発病しない女性を「確定保因者」と言います。しかし、その第VIII(IX)因子活性値は、軽症血友病レベルから正常値レベルまで個人差が大きく、中には、凝固因子活性値が著しく低いために外傷時や手術時、分娩時に凝固因子製剤の補充が必要だった症例の報告も少なからず存在します。また、保因者であることを知らされないままにいる女性が多いことや、様々な苦悩を抱えていることも問題となっています。今までわが国で保因者の凝固因子活性値の評価、出血症状、貧血の有無やその程度などの実態調査がなされたことはなく、保因者女性へのケアは不十分であると言わざるを得ません。本調査で、保因者女性の問題を明らかにし、適切な止血管理、妊娠・分娩管理、および心理的サポートを受けられるようにすることを目指します。</p>
<p>方法</p> <p>本研究は、診療録(カルテ)情報の調査及び対象の方に対するアンケートを行います。カルテから使用する内容は、CBC、血液型、血清鉄、UIBC、フェリチン値。また血友病Aでは第VIII因子活性値、フォンヴィレブランド因子活性値・抗原量、血友病Bでは第IX因子活性値です。また聞き取り調査としては、身長・体重、年代、出血の状況(特に妊娠・分娩時)。</p> <p>久留米大学医学部附属病院に情報を集めて研究責任者の松尾陽子医師を中心としたスタッフが解析します。</p> <p>(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p>
<p>共同研究機関(本院以外)</p> <p>久留米大学、九州大学、産業医科大学、東京医科大学、奈良県立医科大学、聖マリアンナ医科大学、国立病院機構大阪医療センター、兵庫医科大学、医療財団法人荻窪病院</p>
<p>試料・情報の管理責任者</p> <p>広島大学病院 輸血部・血友病診療センター 准教授 藤井 輝久</p>
<p>個人情報の保護について</p> <p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel: 082-257-5581(輸血部長室) 広島大学病院輸血部・血友病診療センター 准教授 藤井 輝久</p>