

血友病はじめ血液凝固の関連疾患で受診されている患者様へ

国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センターでは、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

[研究課題名] 血液凝固異常症全国調査

[研究期間及び研究代表者氏名] 聖マリアンナ医科大学、長江 千愛

[対象となる方] 当センターに通院中の血液凝固異常症（血友病・von Willebrand 病・類縁疾患）の患者さん、および2次・3次感染者の方

[研究目的] 血友病、フォン・ヴィレブランド病など、血液の凝固に関する疾患につきましては、厚生労働省の委託事業により「血液凝固異常症全国調査」が実施されております。この調査は、日本における血液凝固異常症の全例を対象とし、患者の皆さまの病態を把握し、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ています。たとえば、日本における患者総数は、治療に関連する公的な予算や治療環境の整備について考えるためになくはならない基本情報ですが、それはこの調査によって集計されています。このように社会的に重要性が高い調査であるため、当科ではこの調査に協力し、血友病、フォン・ヴィレブランド病など、血液の凝固に関する疾患で受診された皆さまの診療情報（カルテに記載してある情報）の一部をこの調査に報告しております。

[研究方法] 研究の主施設である聖マリアンナ医科大学が全国の約 1500 施設に調査用紙を配付し、毎年各患者さんの状況を集計します。

- ・病名、性別、治療の情報、合併症の情報
- ・生年月日およびお住まいの都道府県名（提供している診療情報の詳細をお知りになりたい場合は、担当医にお問い合わせください）

以上の情報を貴重なデータとして聖マリアンナ医科大学で集計され、その結果は「血液凝固異常症全国調査報告書」として毎年公表されます。さらに、一部のデータは聖マリアンナ医科大学および血友病の研究を行っている機関等で解析され、学会発表や研究論文として公表されることがあります。なお、この場合も、皆さまのお名前が研究関係者に伝わることは全くありません。

[研究期間及び提供方法]

期間：研究の実施許可日より 2025 年 3 月 31 日までの間

提供方法：郵送・宅配

外部への試料・情報の提供 当施設で集計した情報は、個人を特定できる情報を含まない形で、主施設（聖マリアンナ医科大学）に送付します。この情報提供においては、皆さまのお名前は報告しておりませんので、調査関係者が皆さまのお名前を知ることは絶対にありません。ただし、他の患者様のデータと混同することがないように、データには生年月日およびお住まいの都道府県名を含めております。

以上のことにつきまして、既に担当医から説明申し上げ、同意書をいただいている患者様もおられますが、診療の状況等により、まだ同意書をいただいている患者様もおられます。今後、同意書をいただいている皆さまにも折々にご説明を申し上げ、同意書をいただいでいく方針ですが、まずはこの掲示により、「血液凝固異常症全国調査」への情報提供についてご理解をいただければ幸いです。

なお、この調査にご自身の診療情報の一部が提供されることを望まない場合は、遠慮なく担当医にお申し出ください。その場合、情報の提供はいたしません。また、過去に同意したが取り消したいというお気持ちがある場合

にも、遠慮なく担当医にお申し出ください。この場合も、その後の情報提供はいたしません。

この調査の事業は厚生労働省から(公財)エイズ予防財団に委託され、同財団から委嘱された委員が血液凝固異常症全国調査運営委員会を組織して運営しています。2022年6月1日現在の運営委員は以下の7名です。

天野景裕*、後藤智己、杉山真一、瀧 正志、立浪 忍、花井十伍、松本剛史 (*委員長)

本研究で生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理されています。

この調査についての疑問等につきましては、下記の担当医にお問い合わせください。疑問点につきましては「血液凝固異常症全国調査」の事務局まで直接お問い合わせいただくことも可能ですが、情報提供を望まないというご希望や、過去の同意の撤回につきましては、この事務局では皆さま個人の同定ができませんので、必ず担当医にお申し出ください。

以上、なにとぞよろしく願い申し上げます。

国立国際医療研究センターにおける機関長、研究責任者、および研究内容の問い合わせ担当者

機関の長：国立国際医療研究センター 理事長：国土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 部署名：エイズ治療・研究開発センター

職名：救済医療室長

氏名：田沼 順子

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター 田沼 順子

電話: 03-3202-7181(代) 対応可の時間：平日9時～17時