

許 可 番 号	倫-805
研 究 課 題 名	遺伝性血栓性素因による特発性血栓症の疫学研究
診 療 科	血液内科
研 究 責 任 者	小池 道明
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	横山 健次 東海大学医学部附属八王子病院血液腫瘍内科
研究の目的と方法	<p>1. 研究の目的 伝性血栓性素因である、プロテイン C(PC) 欠乏症、プロテイン S(PS) 欠乏症、アンチトロンビン(AT) 欠乏症と診断された症例を全国的に収集して、遺伝性血栓性素因と診断された症例数、およびその中でどの程度血栓症を発症しているかを明らかにするために一次調査を行った。本二次調査では特発性血栓症の診療の実態を明らかにするとともに、難治性疾患等政策研究事業「血液凝固異常等に関する研究班」で作成した診断基準がどの程度浸透しているか、また診断基準に問題があるか、などを検討して今後の課題を明らかにすることを目的とする。</p> <p>2. 研究の背景及び意義 2018 年度から特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)が指定難病となった。血液の凝固制御因子が量、または質的に低下する PC 欠乏症、PS 欠乏症、AT 欠乏症は遺伝性血栓性素因として知られており、これらの疾患の患者では血栓症(特に静脈血栓症)発症率が高くなる。これらの、遺伝性血栓性素因による血栓症は若年者に発症する、血栓症を繰り返す、などの特徴があることが知られているが、これらの血栓性素因の患者がどのくらいいるのか、これらの患者での血栓症の発症頻度、血栓症の予防・治療はどのようにおこなわれているか、など明らかになっていない。一次調査を行い詳細な調査に協力をしていただける意向を示していただいた医療期間、医師あてに二次調査用紙を発送して回答を回収、遺伝性血栓素因による特発性血栓症の臨床像と診療実態を明らかにすることを旨す。</p>
利用、又は提供する 試料・情報の項目	アンケートを送付して各施設の PC, PS, AT の検査法、基準値、遺伝子解析施行の有無、および 2014 年 4 月—2019 年 3 月に各施設で診断された症例の診断時年齢、2019 年 3 月までの血栓症発症の有無、血栓症の部位、治療法、血栓症の有無などの情報

研究対象者	当院で、2014年4月—2019年3月にPC欠乏症、PS欠乏症、AT欠乏症のいずれかと診断された患者
研究対象期間	西暦2021年3月1日から西暦2022年3月31日の間
利用する者の範囲	多施設共同研究= 研究代表機関名：金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 代表研究責任者：森下 恵理子
個人情報の取扱いについて	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 順天堂大学医学部附属静岡病院 血液内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：小池 道明