

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

## 遺伝性血栓性素因による特発性血栓症のレジストリー研究

### 1. 研究の対象

2020年1月1日以降に「特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る。）」と診断された患者さん。遺伝性血栓性素因とは血液凝固制御因子であるアンチトロンビン（AT）、プロテインC（PC）およびプロテインS（PS）のいずれかが生まれつき欠乏しており血栓ができやすい体質になることです。

### 2. 研究実施期間

2023年2月6日（機関の長の許可日）から2028年3月31日

### 3. 研究目的・方法

**目的** 「特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る。）」の患者さんの血栓症発症にあたっては環境的な要因が影響すること、発症時年齢により症状が異なること、人種差が大きく存在することなどが明らかとなっています。本邦における「特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る。）」患者の実態についてはまだ十分に明らかになっていません。外来通院中の「特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る。）」の患者さんを対象としたレジストリーを構築して、患者さんの症状、発症の誘因となったイベントや家族歴、遺伝性素因の確定にあたっての遺伝子検査の実施、診断後の治療内容治療や治療経過の実態の把握を行います。

**方法** この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：診断名、生年月、性別、家族歴、発症年月、臨床症状、検査結果（血液検査、遺伝学的検査、画像）、治療内容、等

試料：なし

#### 4. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

東海大学医学部内科学系血液・腫瘍内科学 横山 健次

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科専攻病態検査学講座 森下 英理子

慶應義塾大学医学部血液内科 松木 絵里

既存試料・情報の提供のみを行う機関および担当者

愛媛大学医学部附属病院輸血・細胞治療部・山之内 純

名古屋大学医学部附属病院輸血部・鈴木 伸明

広島市立舟入市民病院・高蓋 寿朗

奈良県立医科大学輸血部・血液内科・松本 雅則

埼玉医科大学血液内科・宮川 義隆

倉敷中央病院血液内科・上田 恭典

奈良県総合医療センター血液・腫瘍内科・八木 秀男

群馬大学医学部附属病院血液内科・小川 孔幸

日本医科大学付属病院血液内科・森下 英理子

東京都済生会中央病院臨床検査医学科・窓岩 清治

大阪大学血液・腫瘍内科・加藤 恒

三重大学・循環器内科・荻原 義人

広島大学病院・血液内科・杉原 清香

西の京病院・血管外科・今井 崇裕

九州医療センター・血液内科・高瀬 謙

和歌山県立医科大学・血液内科・村田 祥吾

山形大学医学部附属病院・第三内科・山田 茜

新潟県立がんセンター新潟病院・血液内科・関 義信

新潟大学医学部・血液内科学・関 義信

#### 5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等を特発性血栓症レジストリーに登録します。

また、本研究で得られたデータは、個人が特定されない方法にて保管され、将来の他の研究のために用いられる可能性、あるいは研究を実施する他の研究機関に提供される可能性があります。

## 6. 利益相反に関する事項

この研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業血液凝固異常症等に関する研究班の研究費を得て実施されます。

## 7. お問い合わせ先

九州医療センター （電話：代表 092-852-0700）

研究責任者 血液内科 高瀬 謙

問い合わせ担当者 血液内科 高瀬 謙