

研究計画書

臨床試験実施計画書

「血液凝固異常症全国調査（承認後～平成37年(2025年)度）」

聖マリアンナ医科大学

横浜市西部病院小児科

小児科学教室

医学情報学分野

臨床研究データセンター

1. 目的（概要、背景など）

日本における血液凝固異常症の病態を把握するための調査が、厚生労働省により平成13年度に事業化され、「血液凝固異常症全国調査」と命名された。この調査は血液凝固異常症の病態を把握し、その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る。調査の実施は、事業を受託した公益財団法人エイズ予防財団により委嘱された「血液凝固異常症全国調査運営委員」がこれにあたっている。

調査の方法の概要は、日本全国で血液凝固異常症の治療に携わっている医師から担当患者のデータを送って頂き、これを全国規模で集計することである。

平成13年度から15年度まで毎年調査が行われたが、平成16年度調査を実施するにあたり、個人情報保護に関する更なる配慮を行うこととなった。

そこで、平成16年度の調査開始に先立ち、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会の承認を得た。

その後、平成17年に実施期間と調査方法の部分的な変更申請をし、許可を得た。さらに、平成26年には実施期間を平成37年度末まで再度延長する承認を得た。

この調査は厚生労働省の委託事業として遂行されており、今後も永年に亘る継続が患者代表委員および厚生労働省の双方から要望されている。

そこで、今般は前回の変更申請時点（平成26年）からの時間経過により生じた職名・部署名等の変更を申請し、同時に、人を対象とする医学研究に関する倫理指針の改正（平成29年2月28日）に伴う変更点を申請する。

2. 対象

日本全国の血液凝固異常症患者の全員

3. 被験者の同意取得方法

各施設において、担当医に対象患者から同意を取得して頂くことが望ましい。同意書は、各施設において保管・管理して頂く。

なお、同意書の形式は各施設でそれぞれに適した形式を使用して頂くが、（公財）エイズ予防財団のホームページ（<http://api-net.jfap.or.jp/>）に雛形を掲載し、これをダウンロードして使って頂くことも可能な状況を整えている。

同意の取得が困難な場合は、調査票の同意の状況に関する欄の「拒否の意思表示なし」に丸（○）をつけて頂き、同意の取得がある例と同様の記載をお願いする。

調査票への記入に先立ち、各施設においてこの調査に関する情報を公開し、患者様の意思による情報提供の拒否や、情報提供に関する過去の同意を撤回できることを掲示して頂く。この掲示に用いるポスターは、各施設への調査依頼書類一式に同封して発送する。

更に、（公財）エイズ予防財団のホームページ（<http://api-net.jfap.or.jp/>）に、各施設からこの調査への情報提供の形式が上記のようになっていること、担当医を経由して同意の撤回あるいは情報提供の拒否が可能であることを掲載し、このことの周知を期待する。

4. 方法

(1)調査用紙を送付する対象

血液凝固異常症全国調査は、これまでの調査で構築されたネットワークをもとに、約1,500施設に調査用紙を送付し、各年の5月31日時点における血液凝固異常症の調査を依頼する。施設の担当者の多くは治療の担当医で、調査項目の記入後に、施設単位で返送する方式とする。

(2)調査用紙および集計

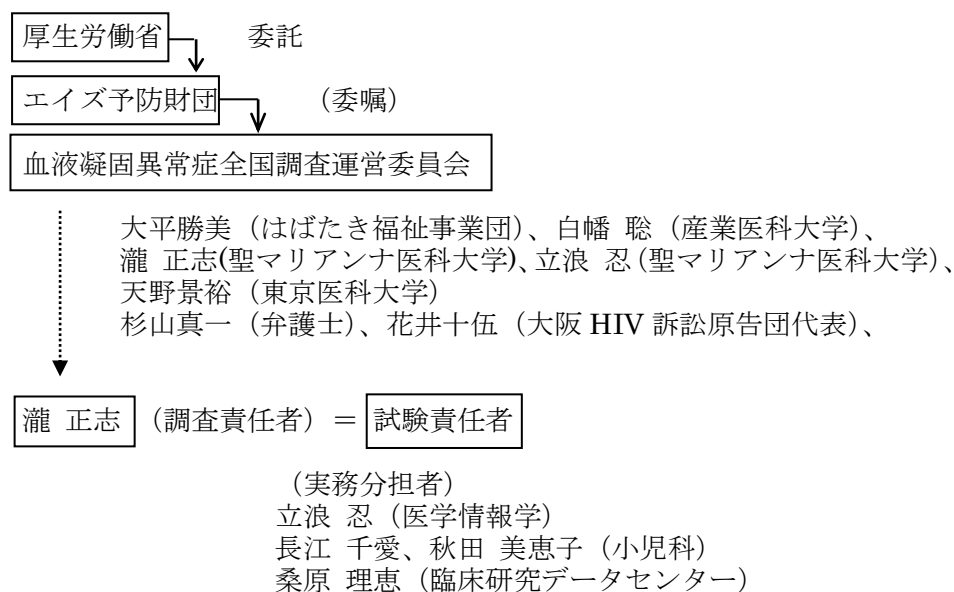
調査用紙は、様式1～様式4により構成される。各様式の対象は、HIV感染がある血

液凝固異常症（血友病、von Willebrand 病、類縁疾患）、HIV 感染後天性凝固異常症（いわゆる第 4 ルート）および 2 次・3 次感染の患者で通院中の症例（様式 1）と死亡症例（様式 2）、HIV 非感染の血液凝固異常症の患者で通院中の症例（様式 3）と死亡症例（様式 4）である。

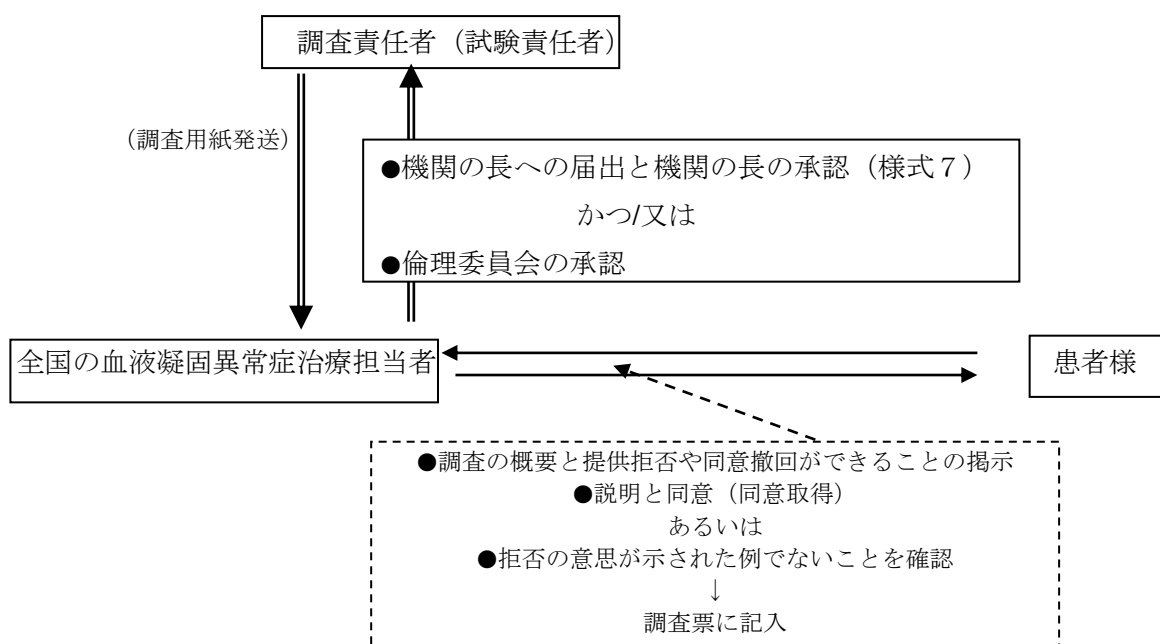
調査用紙の回収等は聖マリアンナ医科大学小児科において行い、集計および解析は医学情報学分野と大学院附属アイソトープ研究施設において行う。ただし、記載事項の単純入力作業とデータの整備は、聖マリアンナ医科大学医学情報学分野 立浪 忍客員教授の管理下で、（公財）エイズ予防財団と契約をした業者がこれを行う。

(3)調査研究の組織図と調査方法の概略図

①研究組織図



②調査方法概略



(4) 過去の同意を取り消す申し出が出た場合の対応

もとよりこの調査は患者様個人の同定ができない状態で進められている調査であるので、情報提供についての過去の同意を取り消す場合は、患者様より担当医に申し出て頂く。このような同意の撤回についての書類の見本は、調査の依頼を発送する封筒に同封する。

担当医は同意の撤回についての文書を各施設で保存するとともに、過去の同意を取り消す例として、該当する患者様の病名、生年月日、現住所の都道府県名を血液凝固異常症全国調査委員会に報告する。この報告には「様式 8」を用いる。「様式 8」も調査の依頼を発送する封筒に同封する。

なお、過去の同意を取り消す事例の報告を受けても、年次報告書あるいは論文などに既に報告した集計結果の修正は行わない。

また、個人を特定できる情報を収集していない調査なので、過去の同意を撤回した患者様由来の部分を特定し、既に集積されたデータから削除することはできないので、削除は行わない。

(5) 調査方法におけるその他の事項

①全国より回収した調査票は、聖マリアンナ医科大学内において保管する。現在は、大学院アイソトープ研究施設内の施錠機能付き書庫にて保管している。現在の書庫の移動が必要になった場合には、聖マリアンナ医科大学内に別途保管場所を検討する。

②収集したデータの一部を、他の研究機関等のコンピュータで解析する場合には、患者生年月日や元データの報告施設名などの情報をすべて除き、完全に匿名化されたデータファイルを作成して解析に用いる。

5. 観察・検討・評価方法の項目

(1) HIV 非感染の血液凝固異常症について

1. 各年 5 月 31 日現在で生存中の HIV 非感染血液凝固異常症
2. 生存中の類縁疾患症例内訳
3. 血友病におけるインヒビター症例
4. 凝固因子製剤の定期投与と自己注射
5. HIV 非感染血液凝固異常症における死亡報告

(2) HIV 感染血液凝固異常症、HIV 感染後天性血液凝固異常症および 2 次・3 次感染症例について

1. 日本における HIV 感染症例総数
2. 新規の AIDS 発症例数

3. 累積 AIDS 発症数
4. HIV 感染例の死亡報告集計
5. HIV 感染後天性凝固異常症および 2 次・3 次感染の症例
6. 死亡例の累積数
7. 血液凝固異常症の死亡例における死亡時の AIDS 発症の有無と肝疾患の有無
8. 血液凝固異常症における抗 HIV 治療薬の使用状況
9. 血液凝固異常症における AIDS 指標疾患の状況
10. HIV 感染血液凝固異常症における CD4 陽性リンパ球数と RNA コピー数の推移

(3) 血液凝固異常症全体について

1. 介護老人ホームなどへの入所について
2. 喫煙習慣について
3. 生活習慣病の罹患について
4. 血栓性疾患の有無および骨粗鬆症と CKD の状況について
5. 頭蓋内出血の状況について

(4) HCV 感染症例における HCV ウイルス量とウイルスのサブタイプ

(5) HCV 感染症例における肝疾患の病期

(6) 血液凝固異常症における肝疾患の治療状況

(7) HCV 治療薬の集計

なお、以上の詳細は現在の調査用紙を参照

6. 臨床検査項目

この調査は、各施設において既に記録されている情報を収集するのみなので、新たな検査項目はない。

7. 中止・脱落基準

なし

8. 調査対象者の安全確保／人権擁護（個人情報保護／匿名化含む）

患者の氏名が特定できる情報を収集しない。対応表も報告されない。
当該調査の報告書は、発行後に担当医から各患者に配付して頂く。
学会・雑誌などで調査結果を公表する場合についても、個人名が出ることは一切ない。

9. 調査対象者数

最大で約 10,000 人

10. 試験実施期間

承認後～平成 37 年（2025 年）3 月 31 日

11. 試験実施施設

聖マリアンナ医科大学
聖マリアンナ医科大学附属病院
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
および全国の医療施設 約 1,500 施設

12. 試験責任者、担当医師およびその連絡先

聖マリアンナ医科大学
横浜市西部病院 小児科 瀧 正志（電話 045-366-1111 内線 3209）

13. その他

なし