

血液凝固異常症全国調査 関係各位

日本血液凝固異常症調査研究機構からのご挨拶とお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

一般社団法人 日本血液凝固異常症調査研究機構（JBDRO）の松本剛史と申します。

平素は私も運営委員を務めさせていただいております「血液凝固異常症全国調査」の実施につきましてご多忙の中、毎年ご協力をいただきまして誠に有難うございます。

この度、JBDRO は日本血栓止血学会(JSTH)からの業務委託を受け、新たに構築されます「血液凝固異常症レジストリ」事業の運営事務局業務を担当させていただくこととなりましたので弊機構としてのご挨拶と血液凝固異常症レジストリ事業のご紹介をさせていただきます。

血液凝固異常症全国調査は 2001 年より厚生労働省の委託事業として毎年実施されており、20 年を越える長きに渡って日本における血液凝固異常症の疾患情報を収集・集積して参りました。これらは血液凝固異常症患者全体の傾向としての治療実態や合併症等の把握には非常に有益ではありましたが、血液凝固異常症全国調査は単年度ごとの調査であり経時的な情報の追跡が困難であり臨床上のアウトカムの収集が無いなどの問題が以前より指摘されており、その有効利用は限定的なものとなっております。

そこで、日本血栓止血学会では 2018 年に血友病診療連携委員会を設置し、その中に患者レジストリ構築作業部会を置いて、今後の血液凝固異常症レジストリの在り方・方向性を検討した上で、2021 年には患者レジストリ運営委員会を立ち上げ、医療者に患者・家族らも加わってレジストリ構築の具体的なスキームを模索して参りました。

今般、本レジストリの構築に向けてアカデミアである学会と製薬企業との共同研究という形で基盤を整え、共同研究終了後にはアカデミアに加えて患者も役員として参画する JBDRO が主体となってナショナルレジストリとして恒久的な管理・運営をおこなう道すじを取ることとなりました。

血液凝固異常症全国調査で得られた長年の経験や情報を有効活用しながら、より良い血液凝固異常症のデータベースとして皆様のお役に立てるよう恒久的なナショナルレジストリとして、この領域での治療の向上、研究の発展に寄与できるよう取り組んで参る所存でございます。

なお、別紙にて当機構のご紹介と血液凝固異常症レジストリ共同研究の概略を添付させていただきます。併せてご覧いただけましたら幸甚に存じます。

是非ともご理解をいただきまして、当機構が担います血液凝固異常症レジストリ事業について引き続きご支援・ご指導を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2024年6月

一般社団法人 日本血液凝固異常症調査研究機構

理事長 松本剛史

一般社団法人 日本血液凝固異常症調査研究機構 概要

【名称（日本語）】 一般社団法人 日本血液凝固異常症調査研究機構

【名称（英語）】 Japan Bleeding Disorder Registry Organization （以下、JBDR）

【法人番号】 6120005023904

【設立日】 2023年9月27日

【設立目的】 当法人は、日本における血友病をはじめとする血液凝固異常症患者が登録された血液凝固異常症レジストリの保有に基づき、そこに集約されるデータを患者・家族、医療者、製薬企業、行政などの協同のもとに利活用することにより、広く血液凝固異常症の医療の発展と普及の前進を目的とする

【理事長】 松本 剛史

【理事】 瀧 正志、松下 正、松村 泰志、天野 景裕、長江 千愛、鈴木 伸明、
近澤 悠志、長尾 梓、後藤 智己、大西 赤人、岡村 牧男、松本 剛史

【監事】 福武 勝幸、岡本 好司、杉山 真一

【連絡先】 松本 剛史

matsutak@clin.medic.mie-u.ac.jp

三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部

【事務局】 540-0006 大阪市中央区法門坂2丁目1番14号

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター

臨床研究センター 5F

TEL 06-6945-0100 Mail toiawase@jbdro.org

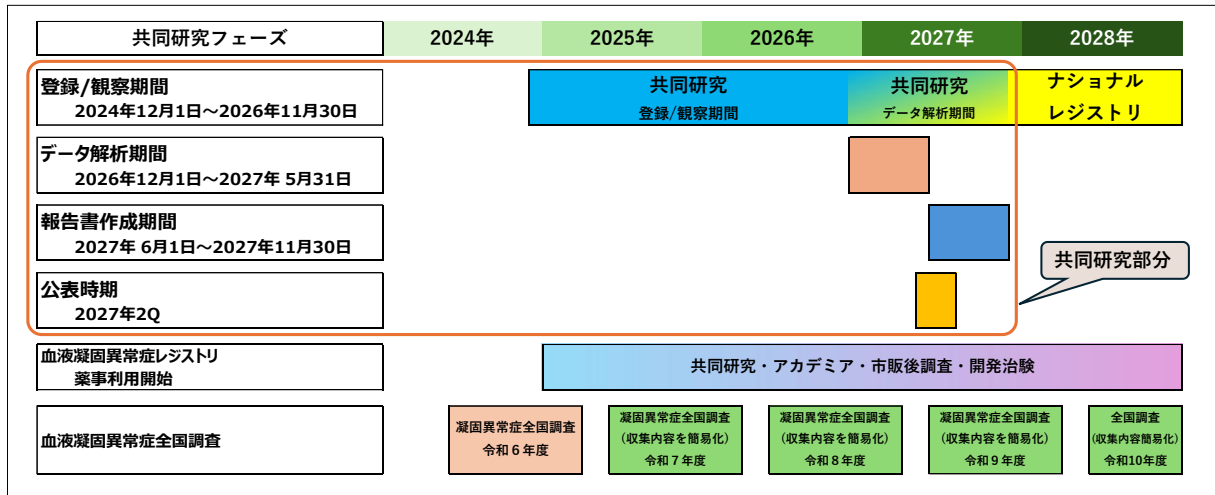
以上

血液凝固異常症レジストリ共同研究 概要

1. 研究の名称 血液凝固異常症レジストリ共同研究
2. 実施責任組織 一般社団法人 日本血栓止血学会 理事長 松下 正
3. 研究代表医師 松本 剛史（三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部）
鈴木 伸明（名古屋大学医学部附属病院 輸血部）
4. 共同研究企業 中外製薬株式会社
5. 倫理審査 名古屋大学 生命倫理審査委員会において中央一括審査を予定
6. 研究実施期間 2024年12月1日から2027年11月30日（予定）
7. 研究対象 本研究は先天性血液凝固異常症による出血性素因を有する患者・フオン
および目的 ヴイレブランド病・血友病保因者を対象に研究対象者からの報告を含む広範かつ
経時的な疫学データを収集・蓄積する血液凝固異常症ナショナルレジストリを構築
し、研究対象者の背景、治療実態、合併症、血液凝固異常症関連の検査等
を追跡調査することを目的とする。
8. 研究デザイン 多機関共同前向き観察研究
9. 参加予定施設 日本血栓止血学会 血友病診療連携委員会に登録されたブロック拠点病院
および地域中核病院（約100施設）
上記の約100施設以外のご施設を受診されている患者様につきましては、可能な範囲でブロック拠点病院あるいは地域中核病院に1年に一度程度受診していただき、本レジストリ構築事業の説明と参加同意の可否を患者様にご検討いただけるようご案内いただければと思います。
※本件の詳細につきましては追ってご案内を発信させていただきます。

10. 目標登録数 本研究として先天性血液凝固因子異常による出血性素因を有する患者・フォンブ
 イブランド病患者 10,000 例の登録を目標とする なお血友病保因者はこの
 数に含めない

11. 共同研究スケジュール



12. 公的資金支援 本共同研究は、厚生労働省医政局が実施する「クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)
 推進事業」の資金支援を受けています

13. お問い合わせ先

本共同研究および血液凝固異常症レジストリ構築・運営につきまして、ご不明点やご質問、
 ご意見等がございましたらお手数をおかけいたしますが、e-Mailにてご連絡をお願いいたし
 ます。なお、ご回答にお時間を頂戴することがございます。何卒ご理解をお願いいたします。

toiawase@jbdro.org



スマートフォン等からは二次元バーコードからメールを作成いただけます

以上