

ホームページ掲載内容

「小児期に診断された遺伝性血管性浮腫の後方視的症例集積研究」の 説明および研究へのご協力をお願い

同意の取得について：

本研究は、過去の診療情報の一部を用いて実施する研究であるため、診療情報の利用について患者から事前の同意を得ることが困難です。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。

そのため、今回の研究では患者さんから書面による同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで研究の実施に関する情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となるかもしれない患者さんやその周りの方で、情報は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。

研究課題名：

小児期に診断された遺伝性血管性浮腫の後方視的症例集積研究

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 特任助教 稲毛英介

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 教授	清水俊明
順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 客員准教授	大塚宜一
順天堂大学医学部附属順天堂医院腎・高血圧内科 准教授	眞野訓
順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 医員	小嶋まゆき
順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 医員	鳥海俊

共同研究機関

埼玉医科大学 院長/腎臓内科	大澤勲
獨協医科大学埼玉医療センター小児科 教授	松原知代

研究の意義と目的：

遺伝性血管性浮腫（Hereditary angioedema：以下 HAE）は、急に皮膚や粘膜に腫れやむくみを生じる先天性の疾患です。主に遺伝子の異常により、C1

-インヒビター（以下 C1-INH）というたんぱく質の一種に異常が生じることで発症します。腫れやむくみは全身に生じ、消化管にむくみを来せば腹痛を、喉頭にむくみを来せば息苦しさを呈し、重症になれば窒息により命にも関わる疾患です。これらの症状があり、ご家族にも同様の症状をお持ちの方がおり、血液検査で C1-INH の活性の低下を認めた場合に診断となります。むくみなどの症状が出現した際には、ヒト血漿由来濃縮 C1-INH 製剤（商品名 ベリナート P®）やブラジキニン B2 受容体拮抗薬（イカチバント；商品名 フィラジル®）という薬による治療に保険適応があります。

子どものうちに診断のついた日本の H A E の患者さんについては、症例の報告数が少ないため、病気についての正確な情報が不足しています。当院の腎臓内科には大人の H A E の専門外来があり、多くの大人の患者さんを診察しているため、ご家族に H A E の方がいることから子どものうちに H A E と診断される方が小児科と腎臓内科に多くいらっしゃいます。このことを背景に、当院で診察している子どものうちに診断された H A E 患者さんの診療情報を用いて、小児期から若年成人期にかけての正確な病像と長期経過を検討することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、H A E と診断された方で、2000 年 4 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までの期間に順天堂医院及び埼玉草加病院および獨協医科大学埼玉医療センターを、H A E の症状を主訴に受診した方です。年齢、性別や今までの発作の頻度や症状などの記録及び検査結果を集計および解析します。

研究に用いる試料・情報の種類：

主要検討項目として利用させていただくカルテ情報は以下のものです。

身体情報	発症時年齢、登録時年齢、性別、病歴と治療経過、入院歴、家族歴
H A E 発作について	主訴、症状と部位、発作頻度、救急外来受診歴 治療薬（C1-INH 製剤など）、その他の治療
H A E の予防治療について	長期予防・短期予防の使用の有無、使用薬剤
社会的な問題点	社会的問題（受診拒否や対応困難による転院など）
血液検査結果	一般採血、血清補体価(CH50)、補体C4、C1-INH活性

副次検討項目として利用させていただくカルテ情報は以下のものです。

出生歴

血液検査所見（一般採血、補体 C4、血清補体価（CH50）、C1-INH 活性）
治療薬を投与したエピソードとその効果、有害事象

入院歴および入院日数
発作により学業を欠席した日数
手術などの侵襲手技に伴う予防投与歴
発作頻度とその推移
救急外来受診歴

調査結果を集計し、統計学的解析を行います。

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の鳥海俊が保管・管理します。

研究解析期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日施行）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。具体的には、患者さん毎に個人情報とは関係のない番号を割り振り、その対応表は当院の鍵のかかる設備で厳重に保管いたします。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表する際にも、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

個人情報の破棄：

研究の実施に係わる重要な文書の保管は、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究の中止または終了後 5 年間、順天堂大学小児科・思春期科にて保存し、その後個人情報に注意して廃棄いたします。

利益相反について：

本研究は、小児科・思春期科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 特任助教 稲毛英介

共同研究機関と研究責任者

埼玉草加病院 院長/腎臓内科 大澤勲
獨協医科大学埼玉医療センター小児科 教授 松原知代

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話：03-3813-3111

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 稲毛英介

〒340-0041 埼玉県草加市松原 1丁目7-22

電話：048-944-6111

埼玉草加病院 院長/腎臓内科 大澤勲

〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷 2丁目1-50

電話：048-965-1111

獨協医科大学埼玉医療センター小児科 教授 松原知代