
「遺伝性血管性浮腫（HAE）における全国患者数実態調査（HAE prevalence survey in Japan）」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、日本医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認を得て、研究実施機関の長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

【1 次調査】

2019 年 6 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日の期間に、埼玉医科大学総合医療センター皮膚科を受診した遺伝性血管性浮腫の患者さんを対象としております。

【2 次調査】

2019 年 6 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日の期間に、埼玉医科大学総合医療センター皮膚科にて遺伝性血管性浮腫 HAE with normal C1-INH (HAE III 型) として治療を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究の目的

【1 次調査】

遺伝性血管性浮腫は、遺伝子の変異が原因で生じる血管性浮腫で、喉頭浮腫では死に至ることもあります。しかし、日本における疫学調査の報告は 2016 年以降行われておらず、その実態について十分に明らかになっていません。そこで、今回、遺伝性血管性浮腫の診断、治療の実態を把握する調査を行います。

【2 次調査】

この研究では、1 次調査から明らかになった HAE III 型の患者さんの原因遺伝子、診断の背景、治療状況などの実態を明らかにし、本邦での HAE III 型に対する診断基準、サブタイプ分類、治療方針の情報を得ることを目指しています。

3. 研究期間

研究実施機関の長の許可後～2025 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 9 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究は、新たに患者さんから検体を採取したり投薬をしたりすることではなく、これまでの外来診療でのカルテの記載を解析して行う研究です。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター皮膚科において、研究実施者である高村 さおりが管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

遺伝性血管性浮腫と診断された患者さんの診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

＜研究代表者＞

大阪医科薬科大学医学部医学部感覚器機能形態医学講座 皮膚科学 福永 淳

＜共同研究機関＞

- ・ 広島市立病院機構広島市立広島市民病院 秀 道広（研究責任者）
- ・ 福岡市立病院機構福岡市民病院 堀内 孝彦（研究責任者）
- ・ 埼玉会埼玉草加病院 大澤 勲（研究責任者）
- ・ 日本歯科大学 田中 彰（研究責任者）
- ・ 国立病院機構災害医療センター 佐々木 善治（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 高村 さおり（研究責任者）

＜既存試料・情報の提供のみを行う機関＞

遺伝性血管性浮腫の治療薬が納品されている全国医療機関約 250 施設

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

＜提供先機関＞大阪医科薬科大学、一般社団法人遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアム

5. 試料・情報の提供方法等について

情報は各症例について個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、紙および EXCEL に入力する。紙面で回答した調査票は研究事務局の一般社団法人遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアムに郵送され、オンラインで回答された調査票は研究事務局に保管する。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 高村 さおり

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3637（土日祝日を除く 9 時～17 時）

○研究課題名： 遺伝性血管性浮腫（HAE）における全国患者数実態調査（HAE prevalence survey in Japan）

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 皮膚科 高村 さおり