

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） に関する研究 略称：（HAEP-J）

研究協力をお願い

当法人では「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）に関する研究」という研究を学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（代表理事：秀 道広、堀内 孝彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法是以下のとおりです。

直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

1. 研究の対象

【1 次調査】

HAE 診断・治療が可能な医療機関のうち、この研究への参加に同意した施設において、2019 年 6 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日の間に遺伝性血管性浮腫の治療を受けた患者さんを対象とします。

【2 次調査】

この研究へ 1 次調査に回答した医療機関のうち、2019 年 6 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日の間に遺伝性血管性浮腫 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】

この研究では、我が国の遺伝性血管性浮腫（HAE）の診断、治療の実態を把握、課題を明らかにし、国内の診断率の向上、および診療の向上に資する示唆を得ることを目的としています。

【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. 研究の方法

この研究は大阪医科薬科大学を研究代表機関とする多機関共同研究で、以下の研究者で構成されます。

〈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

〈研究事務局〉

- ・ 一般社団法人遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアム事務局 養安 裕子

〈他の参加研究機関〉

- ・ 広島市立病院機構広島市立広島市民病院（研究責任者：秀 道広）
- ・ 福岡市立病院機構福岡市民病院（研究責任者：堀内 孝彦）
- ・ 医療法人埼玉会埼玉草加病院（研究責任者：大澤 勲）
- ・ 日本歯科大学（研究責任者：田中 彰）

- ・ 国立病院機構災害医療センター（研究責任者：佐々木 善治）
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター（研究責任者：高村 さおり）
- ・ 大阪大学（研究責任者：山本 ベバリー アン）
- ・ 新潟市民病院（研究責任者：野本 優二）
- ・ 広島大学（研究責任者：田中 暁生）
- ・ 大阪大学医学部附属病院（研究責任者：廣瀬 智也）
- ・ 千葉大学（研究責任者：本田 大介）
- ・ 薬師寺慈恵病院（研究責任者：薬師寺 泰匡）
- ・ NPO 法人 HAEJ（研究責任者：松山 真樹子）

2019 年 6 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日に受診した患者さんの診断・治療実態を分析し、患者数や診断/治療における課題を明らかにするために調査を行います。研究実施期間は実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありませんが、一般社団法人遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアムからの資金提供を受け、適切に管理しています。なお、この研究の研究者は一般社団法人遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアムに所属しております。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、HAE と診断され治療されている患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

- ・ 試料：なし
- ・ 情報：【1 次調査】：年齢、性別、HAE タイプ、遺伝子検査の実施状況、症状発現、治療方法、他院の受診状況、他院名
情報：【2 次調査】年齢、性別、HAE タイプ、遺伝子検査の実施状況と原因遺伝子、蕁麻疹治療に抵抗性のある血管性浮腫の家族歴、血液検査結果、蕁麻疹治療の実績と有効性、HAE 治療の実績と有効性
- ・ 利用を開始する予定日：実施許可日
- ・ 提供を開始する予定日：実施許可日
- ・ 情報の提供を行う機関：既存情報提供のみを行う機関
- ・ 情報の提供を受ける機関：大阪医科薬科大学（学長：佐野 浩一）、広島市立病院機構広島市立広島市民病院（病院長：秀 道広）、福岡市立病院機構福岡市市民病院（病院長：堀内 孝彦）、医療法人埼玉会草加病院（院長：大澤 勲）、日本歯科大学（学長：小林 隆太郎）、国立病院機構災害医療センター（院長：大友 康裕）、埼玉医科大学総合医療センター（院長：別宮 好文）、大阪大学（総長：熊ノ郷 淳）、（新潟市民病院（院長：大谷 哲也）、広島大学（学長：越智 光夫）、千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）、薬師寺慈恵病院（院長：薬師寺 泰匡）
- ・ 情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、一般社団法人遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアムの事務局、養安 裕子がインターネットに接続されてないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、研究対象者（患者）または調査参加施設から、研究への参加について同意の撤回がなされた場合は、調査参加施設から提供された情報を速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個

人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。また、患者さんおよび患者さんの代理人の方に情報の研究への利用をご了承いただけない場合には、当該患者様を研究の対象外といたしますので、下記の連絡先までお申し出ください。研究の対象外となる場合も当該患者さんおよび当該医療機関に不利益が生じることはありません。

一般社団法人 遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアム 担当：養安 裕子

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 3 丁目 2-3 Daiwa 神保町 3 丁目ビル 8F 株式会社プロアクティブ内

電話番号 : 03-6256-8025 (代表) メールアドレス : contact@discovery0208.or.jp

補遺

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名 : 群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師

氏名 : 内山 明彦

連絡先 : 〒371—8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8284