

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院皮膚科で実施している研究へご協力をお願い

1. 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)略称:(HAEP-J)

2. 対象となる方

2019 年 6 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日の間に当院皮膚科を受診し、遺伝性血管性浮腫Ⅲ型(HAE with normal C1-INH)および遺伝性血管性浮腫Ⅲ型(HAE with normal C1-INH)の疑いとして治療を受けた患者さん

3. 研究目的

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、及び診療の向上に資する示唆を得ることを目的とします。

4. 研究期間

2024 年 9 月(倫理審査委員会承認後) ～ 2025 年 12 月 31 日(予定)

5. 研究に用いる試料・情報の種類

〔患者さんによる評価票(アンケート)〕 年齢 性別 居住地 身長 体重 症状 病歴 家族歴 併用薬 誘発試験結果 等

〔医師による評価票(アンケート)〕 肌タイプ 合併症 併用薬 誘発試験結果 治療薬 等

6. 実施方法

各種 HAE 治療薬が納品されている全国医療機関約 250 施設に対して行ったアンケート調査に回答があった医療施設に対し、2019 年 6 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日の間に HAE III 型及び III 型疑いとして治療を受けた患者さんについて本調査への協力を依頼し、同意した医師は、同封されている調査票に手書きで回答、又は案内文に記載された URL から DISCOVERY 公式 HP にアクセスし Excel フォームをダウンロードの上、アンケートに回答します。

7. 研究組織

一般社団法人遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアム

代表者:

福永 淳(大阪医科大学):WG2 統括リーダー
秀 道広(広島市立病院機構広島市立広島市民病院):代表理事
堀内 孝彦(福岡市立病院機構福岡市民病院):代表理事
大澤 勲(医療法人埼玉会埼玉草加病院):理事
田中 彰(日本歯科大学):ワーキンググループ2 リーダー
佐々木 善浩(国立病院機構災害医療センター):ワーキンググループ2 リーダー
高村 さおり(埼玉医科大学総合医療センター):ワーキンググループ2 リーダー

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者:

大阪医科大学 皮膚科学准教授 福永 淳

当院の研究責任者:

広島市立病院機構広島市立広島市民病院皮膚科 医師・機構理事長 秀 道広

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

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ください。

また、患者さんの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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院皮膚科 秀 道広