

新指针对应「情報公開文書（多機関共同研究用）」

（研究機関の名称：広島市立広島市民病院）

現在、当院皮膚科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）患者を対象とした、疾患が妊娠および授乳に及ぼす影響に関する前向き調査（妊娠中の HAE） - HAPY

2. 対象となる方

2026年3月31日までに当院を受診され、いずれかの医療機関で HAE と診断され、過去に妊娠を経験されたことのある成人女性(18歳以上)患者さん

3. 研究目的

遺伝性血管性浮腫（HAE）は、体のさまざまな部位に反復性の腫脹を引き起こし、通常は C1 インヒビター（C1INH）遺伝子と呼ばれる遺伝子の変異によって発生します。C1INH は、組織ホルモンであるブラジキニンの生成を抑制する機能を持っています。C1INH 遺伝子の変異とそれに伴う C1INH の欠損は、ブラジキニンの過剰産生を引き起こします。ブラジキニンは血管に作用し、血管拡張と血管内液の周囲組織への漏出を引き起こします。その結果、HAE は反復性の皮膚腫脹、腹痛、生命を脅かす上気道狭窄を引き起こします。

ごく稀な症例では、C1INH 遺伝子および C1INH レベルに異常が認められないにもかかわらず、他の遺伝的要因により腫脹が生じることがあります。この状態は正常 C1INH 型 HAE と呼ばれます。

HAE 治療の目標は、疾患の完全な制御、腫脹発作の消失、そして正常な生活の質（QOL）の維持です。これは長期予防的治療によって達成が可能です。近年、HAE の長期予防的治療としていくつかの新しい治療薬が推奨・承認されています。また、HAE 発作に対する急性期治療においても、様々な治療選択肢があります。

以前から、ホルモンが HAE の経過に影響を与えることが知られています。例えば、エストロゲン含有避妊薬は、定期的に HAE 腫脹発作の数と重症度を増加させ、HAE 患者には推奨されません。また、妊娠は多くの HAE 患者の疾患活動性を変化させることが知られており、HAE 治療の調整が必要となります。

しかし、現在までその性質と程度、また妊娠前・妊娠中・妊娠後の治療調整に関する文献情報は錯綜(さくそう)しています。さらに、妊娠中および授乳中の HAE 患者の治療/治療調整に関する「実臨床」データはほとんど存在していません。

本プロジェクトの目的は、HAE 患者向けアンケートを通じて、出産希望、妊娠、授乳が疾患経過に及ぼす影響と、治療にどのような調整がなされたかを調査することです。

4. 研究期間

2026年2月（倫理審査委員会承認後）～2028年3月31日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

あなたの HAE の病型、同定された遺伝子変異、受診している医療機関名（広島市立広島市民病院の連携先である広島大学病院皮膚科）、性別、年齢、雇用状況、婚姻状況、HAE の発症・診断年齢、妊娠前後・妊娠中の HAE 症状、受診状況、妊娠の経過、避妊薬の使用状況、月経との関係、治療薬、合併症、妊娠の経過、お子さんへの遺伝、授乳の有無と授乳中の薬物治療、生活の質への影響、等

6. 実施方法

この研究に使用する情報は、あなた自身が別紙 QR コードで示されたインターネットアンケートサイトから回答し、個人を特定しない形でドイツシャリティ大学アレルギー研究所（IFA）で保存、集計されます。集計、解析されたデータは、世界中でこの研究に参加している研究施設と共有される可能性があります。しかし、それらのデータは患者さんの氏名やカルテ番号とは完全に切り離され、いったん回答を終了された後はその情報が誰のものであるかを確認することはできません。

【主な提供方法】

すべての情報は、患者さん自身がインターネットを通して入力していただきます。

7. 研究組織

ドイツベルリンシャリティ大学 アレルギー研究所 トーマス・バットゲライト（資料収集担当責任者）ほか

広島市立広島市民病院 皮膚科 秀 道広

広島大学病院皮膚科 皮膚科 田中暁生 ほか

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：ドイツベルリンシャリティ大学 アレルギー研究所 トーマス・バットゲライト

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 皮膚科部長（広島市立病院機構理事長） 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、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ないので、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