

研究課題名	血友病患者における関節エコー所見と体表面温度の相関性
研究期間	実施許可日 ～ 2027年 3月 31日
研究の対象	2023年6月6日～本研究参加に同意された方
変更点	2025年3月31日までの研究期間でしたが、 2027年3月31日まで研究期間を延長しております。
研究の目的・方法	<p>研究目的：血友病患者における関節の状態悪化を早期に発見できる検査として、超音波検査（エコー検査）が本邦でも普及しつつあります。そして、エコー検査実施時にパワードプラ法を用いて関節周囲の血流増多の有無を評価することにより、関節破壊の早期発見にとどまらず、慢性滑膜炎のある関節における治療効果判定も行える可能性を我々はすでに見出しています。しかしながら、エコー検査は当てる部位や角度によって大きく所見が異なってしまう特性があるため、実施者の技量によっては異常を検知できない可能性が拭いきれません。そこで私たちは、「エコー検査時にパワードプラ法にて血流増多所見を認める関節周囲の体表面温度は他の部分よりも上昇している」と仮説を立て、高感度サーモグラフィを用いることでそれを立証するための研究を計画しました。その証明ができた場合、高感度サーモグラフィを用いることで、エコー検査のような検査実施者の技量に影響を受けない評価が可能となり、検査時間の大幅短縮も期待できます。</p> <p>研究方法：患者さんの受診日に合わせて、本研究用のデータを収集させていただきます。具体的にはサーモグラフィ測定を実施させていただきます。また、当該患者さんの診療録から「血友病 A/B」「重症度」「年間関節内出血回数」「出血部位（左・右）」「関節に生じる違和感の頻度」「階段昇降時に生じる違和感の頻度」「サポーター・装具使用の有無」「鎮痛剤使用の有無」「身長」「体重」「関節エコー」などの情報を利用させていただきます。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：血友病 A/B、重症度、年齢、身長、体重、生活活動強度、治療薬名と使用方法（定期補充、オンデマンド、その他）、FVIII 活性/FIX 活性、年間関節内出血回数、出血部位（左・右）、関節可動域や筋力等の理学所見、インヒビターの有無、免疫寛容療法実施の有無、定期的な（1年のうち3か月以上）鎮痛薬の有無、サポーター・装具の使用の有無、超音波画像所見、その他各種画像検査所見（X線、CT、MRI）、サーモグラフィにて測定した体表面温度</p>
外部への試料・情報の提供	なし
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日

個人情報の保護	(単独研究) 試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。
研究組織	<p>本学の研究責任者 研究責任者 山崎 尚也 広島大学病院 輸血部助教／血友病診療センター</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究期間の延長に際して、研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>【お問合せ先】 山崎 尚也 広島大学病院 輸血部／血友病診療センター 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 TEL：082-257-5581 E-mail：naoya64@hiroshima-u.ac.jp</p>