

研究課題：血液凝固障害および血栓症における凝固機能評価法の確立

1. 研究の目的

血液凝固障害疾患（先天性血友病、後天性血友病 A、フォン・ヴィレブランド病、プロトロンビン欠乏症、フィブリノゲン欠乏症など）および血栓性疾患（プロテイン C 欠乏症、プロテイン S 欠乏症、アンチトロンビン欠乏症など）における新規治療薬使用時・治療法確立時の凝固機能評価法の開発を目的とします。

例えば、血友病の治療に使用される凝固第Ⅷ因子製剤や凝固第Ⅸ因子製剤の治療効果は、凝固機能検査である APTT や凝固因子活性値が用いられてきましたが、最近使用されるようになった血液凝固第Ⅷ因子代替抗体製剤は、その製剤の特性上、APTT や凝固因子活性値を製剤の治療効果判定に用いることができません。そこで、包括的血液凝固機能解析法を応用し、血液凝固第Ⅷ因子代替抗体製剤の治療効果を判定し、今後の検査法の開発を目指します。

2. 研究の方法

電子カルテから、年齢、性別、疾患名、一般止血機能関連検査（血球数、APTT、PT、各凝固および抗凝固因子・線溶因子の抗原および活性）、治療薬/治療方法を抽出します。

止血機能検査（各凝固および抗凝固因子・線溶因子の抗原および活性、von Willebrand 因子 multimer 解析、ADAMTS-13 活性およびインヒビター）、包括的凝固線溶機能検査として、血液凝固線溶動態をグラフ化して評価するトロンボエラストグラフ、全血の血栓形成能を評価することができる血流下血栓形成測定（flow chamber system）、血小板凝集能検査、凝固線溶波形解析、トロンビン・プラスミン生成試験、後天性血友病 A における内因性第Ⅷ因子に対する自己抗体（インヒビター）の解析、インヒビターのエピトープ解析、インヒビターのサブクラス解析等を行ないます。

3. 研究期間

倫理委員会承認時～2026年3月31日

登録期間：倫理委員会承認時～2025年12月31日

解析期間：倫理委員会承認時～2026年3月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

通常の診療のために採血を行った血液凝固障害患者様および、血栓性疾患患者様およびそれらの疑い例の残余血液を用います。

電子カルテから、年齢、性別、疾患名、一般止血機能関連検査（血球数、APTT、PT、各凝固および抗凝固因子・線溶因子の抗原および活性）、治療薬/治療方法を抽出します。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

奈良県立医大へ資料・情報の提供を行います。

奈良県立医大の研究責任医師は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

6. 研究組織

研究責任医師：奈良県立医科大学 小児科 武山雅博

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL：0744-29-8881 FAX：0744-24-9222

E-mail：mtake@naramed-u.ac.jp

研究事務局：奈良県立医科大学 小児科 武山雅博

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL：0744-29-8881 FAX：0744-24-9222

E-mail：mtake@naramed-u.ac.jp

試料・情報等の保存・管理責任者：奈良県立医科大学 小児科 武山雅博

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL：0744-29-8881 FAX：0744-24-9222

E-mail：mtake@naramed-u.ac.jp

当センター研究責任医師：血液・腫瘍科 康 勝好

〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 2

TEL：048-601-2200 FAX：048-601-2201

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしく

は患者様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、2026年3月31日まで下記の連絡先へお申出くだ
さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）