

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
「特発性造血障害に関する調査研究」
分担研究報告書

臨床調査個人票に基づく再生不良性貧血の疫学研究

研究分担者 太田 晶子 埼玉医科大学医学部社会医学・准教授
研究協力者 島田 直樹 国際医療福祉大学基礎医学研究センター・教授

研究要旨

臨床調査個人票に基づき、再生不良性貧血の臨床疫学像を把握するための記述疫学研究を継続して進めた。厚生労働省は、これまでの臨床調査個人票データベースを改変し、2015年から新たな指定難病患者データベースを構築してきた。その新指定難病患者データベースによるデータ提供が2019年度から開始されることになった。本年度、2019年10月に再生不良性貧血の臨床調査個人票のデータ提供を厚生労働省に申請した。現在、審査手続き中である。今後、データ提供を受け、再生不良性貧血の臨床調査個人票データの入力状況を確認し、罹患率、有病率、診断、治療実態などを分析し、最近年の臨床疫学特性の把握および経年比較を行い、データベースの有用性を評価する予定である。

A．研究目的

本邦における再生不良性貧血患者の臨床像、診断、治療実態を把握することは、基本的かつ極めて重要と考えられる。これまで我々は、臨床調査個人票を用いて、再生不良性貧血の罹患率、有病率、診断、重症度、治療実態、重症度変化とその関連要因などを明らかにしてきた。

厚生労働省は、従来の臨床調査個人票データベースを改変し、2015年から新たな指定難病患者データベースを構築してきた。その新指定難病患者データベースによるデータ提供が2019年度から開始されることになった。そこで我々は指定難病患者データベースを利用し、臨床調査個人票データを用いた再生不良性貧血の臨床疫学像の記述疫学的研究を継続して進めた。2015年度～2017年度の医療費助成対象の全患者を対象とし、記述疫学的に分析することで、近年の再生不良性貧血の罹患率、有病率、性年齢分布、診断、重症度、治療実態等の臨床疫学特性の把握および経年比較を行うこととし、進捗状況を報告する。

B．研究方法

資料として、2015年度～2017年度の再生不良性貧血の臨床調査個人票を用いる。「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン（平成31年2月厚生労働省）」に基づき、厚

生労働省に指定難病患者データ（臨床調査個人票のデータ）の提供に関する申請を行い、承認を得てデータ提供を受け実施する。2015年度～2017年度の再生不良性貧血の臨床調査個人票を利用し、記述疫学的検討を行う。臨床調査個人票データベースの入力状況を確認した上で、我が国における再生不良性貧血の罹患率、有病率、性・年齢・発症年齢の分布、日常生活状況、病型、重症度、臨床症状・所見、治療状況などの有所見状況を解析する。

（倫理面への配慮）

本研究は「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン（平成31年2月厚生労働省）」に基づき実施する。本研究の実施については、埼玉医科大学倫理審査委員会の承認を得た。

C．研究結果

2019年10月に再生不良性貧血の臨床調査個人票のデータ提供を厚生労働省に申請した。2020年3月現在、審査手続き中である。今後、データ提供を受け、解析を実施する。

D．考察

今後、データ提供を受け、再生不良性貧血の臨床調査個人票データの入力状況を確認し、罹患率、有病率、

診断、治療実態などを分析し、最近年の臨床疫学特性の把握および経年比較を行い、データベースの有用性を評価する予定である。

E．結論

新たな指定難病患者データベースによる再生不良性貧血の臨床疫学像を把握するための記述疫学研究を継続して進めた。今後、データ提供を受け、再生不良性貧血の臨床調査個人票データの入力状況を確認し、罹患率、有病率、診断、治療実態などを分析し、近年の臨床疫学特性の把握および経年比較を行い、データベースの有用性を評価する予定である。

F．研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし