

HIV感染者を含む血友病患者の高齢化に伴う新たな合併症に関する研究

研究代表者 木内 英
東京医科大学・臨床検査医学分野・主任教授

研究要旨 薬害血友病患者の高齢化に伴い、従来見られなかった心筋梗塞や脳梗塞などの血栓性疾患（心血管疾患）や、フレイル・筋力低下に伴う関節症の悪化、骨密度低下が懸念されている。本研究ではこうした新たな合併症の疫学研究を行い、有病率とリスク因子を同定し、加齢に伴う合併症の予防と対策に資することを目的とする。

A. 研究目的

近年、薬害血友病における多くの課題が解決された結果、患者の高齢化が進行し、新たな合併症が増えている。血友病患者は長年運動を控えてきた人が多く、高血圧・高脂血症・糖尿病などのハイリスク集団である一方、止血治療の進歩の結果、心筋梗塞・脳梗塞などの血栓性障害が散見されている。また、フレイルの進行・筋力低下に伴い、関節症が進行する患者が増え、骨密度低下・骨折リスクも懸念される。本研究では高齢化に伴う新たな合併症に関する疫学データの構築とリスク因子の解明を目的とする。

B. 研究方法

本研究では血友病患者の①心血管障害、②関節症悪化、③骨密度低下に関する分担研究を行う。分担1では、冠動脈・脳血管系の有病率・血栓リスクにつき前向き多施設共同研究を行う。30歳以上の血友病200人を対象に、血友病関連情報、合併症、HIV/HCV感染などを収集し、頭部MRI、冠動脈CT、脈波検査、血管炎症マーカー検査を実施する。分担2では多施設前向き観察研究にて、40歳以上の血友病成人患者を対象に①患者背景、②血友病治療状況、③併存症、④関節状態、⑤身体機能、⑥筋肉量等の体組成、⑦過去のスポーツ参加状況、⑧現在のスポーツ状況、⑨日常生活状況を調査する。分担3では前向き多施設研究にて①骨塩定量：腰椎側面と大腿骨頸部、②骨代謝マーカー、を測定し、アンケートにて関連情報を収集する。

（倫理面への配慮）

研究実施にあたっては、倫理委員会審査を経たのち、文書によるインフォームドコンセントを取得する。

C. 研究結果

分担1では研究代表者施設のパイロット研究にて44例（血友病A 38例、血友病B 6例）の調査を行った。年齢の中央値は53歳、HIV感染 11例（25%）であった。冠動脈カルシウムスコアCACS 100点未満38例と100点以上6例を比較したところ、糖尿病が3/38（7.8%）に対し4/6例（66.7%）と有意に多く（ $P=0.003$ ）、HIV感染症は8/38（21%）に対し3/6（50%）であった（ $p=0.154$ ）。分担2では研究分担者施設での倫理承認を取得、年度内には協力施設での承認も得られる見込みである。分担3でも研究分担者施設での倫理承認取得、現在33例中5例で骨粗鬆症が判明した。

D. 考察

パイロット研究では冠動脈カルシウムスコアは一般人口よりやや良好で、HIV感染より糖尿病が強く関連していた。今後多施設研究で製剤使用量との関連も調査する。平成28年アンケート調査では血友病患者の身体活動量は厚生省推奨レベルを下回っていた。患者の身体機能向上のために、活動量別の最適な止血治療を抽出する必要がある。血友病では関節症による運動機能低下のため骨粗鬆症の有病率が高いと予想される。

E. 結論

血友病患者に心血管障害は無症状のことが多く、介入的検査による心血管疾患の有病率とリスク因子の解明が必要である。関節症悪化について加齢による運動機能低下のと止血治療との関連について調査する。血友病では骨粗鬆症有病率が高い可能性があり、今後リスク因子の抽出が必要である。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yamaguchi T, Shinozawa K, Nagatoishi S, Mitsuhashi A, Bingo M, Inaba H, Amano K, Tsumoto K, **Kinai E***. In vitro validation of chromogenic substrate assay for evaluation of surrogate FVIII-activity of emicizumab. *Thromb Res* 2023; 222: 131-139. doi: 10.1016/j.thromres.2023.01.007.

2. **Kinai E***, Ono M, Oh A, Ota M, Miyaguchi Y, Ueda H. Analysis of nationwide hemophilia care: A cohort study using two Japanese healthcare claims databases. *Health Sci Rep*. 2022 Jan 27;5(1):e498. doi: 10.1002/hsr2.498

3. Ono K, Hirose J, Noguchi M, Asano K, Yasuda M, **Takedani H**. Extension Contracture Stiff Knee in Haemophilia: Surgical Timing and Procedure for Total Knee Arthroplasty. *Mod Rheumatol*. 2022.

4. Nogami K, Taki M, Matsushita T, **Fujii T.**, et al. Clinical conditions, and risk factors for inhibitor development in patients with haemophilia: A decade-long prospective cohort study in Japan, J-HIS2 (Japan Hemophilia Inhibitor Study 2). *Haemophilia*. 2022;28(5):745-59.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
な

血友病患者の心血管障害に関する研究

研究分担者 木内 英
東京医科大学・臨床検査医学分野・主任教授

研究要旨 薬害血友病患者の高齢化に伴い、従来見られなかった心筋梗塞や脳梗塞などの血栓性疾患（心血管疾患）が増えている。本研究では血友病患者における冠動脈CTや頭部MRIを行い、心血管障害の有病率とリスク因子を同定し、心血管障害の予防と対策に資することを目的とする。

A. 研究目的

血友病の心血管疾患に関する全国多施設共同疫学研究。日本人血友病患者における虚血性心疾患の大半は無症状であるため、介入検査の必要性が示唆されている。本研究では冠動脈CT、頭部MRI、脈波検査、吹田スコアを診療録より収集し、冠動脈病変や頭部虚血性変化の有病率と関連リスク因子を抽出する。

B. 研究方法

冠動脈・脳血管系の血栓リスクを包括的に評価する前向き多施設共同研究を行う。対象は30歳以上の血友病200人（HIV感染40人、非感染160人）とし、調査項目は、血友病関連情報、合併症、HIV/HCV感染、吹田スコアを診療録より収集し、頭部MRI、冠動脈CT、脈波検査、血管炎症マーカー検査を実施する。主要評価項目は①カルシウムスコア（CACS）101点以上の有病率、②頭部MRIでPVH/DSWMH Grade 3以上の有病率とし、副次評価項目は①CACS 101点以上と関連リスク因子の関係、②頭部MRI Gr. 3以上と関連リスク因子の関連とする。

（倫理面への配慮）

研究実施にあたっては、倫理委員会審査を経たのち、文書によるインフォームドコンセントを取得する。

C. 研究結果

研究代表者施設にてパイロット研究を開始、44例（血友病A 38例、血友病B 6例）より同意を取得した。年齢の中央値は53歳、HIV感染 11例（25%）、高血圧 16例（36.7%）、高脂血症 7例（15.9%）、糖尿病 7例（15.9%）であった。冠動脈カルシウムスコア（CACS）100点以上は6例（13.6%）、このうち3例にカテーテル検査が行われ、うち1例が冠動脈バイパス術を施行された。CACS 100点未満38例と100点以上6例を比較したところ、糖尿病が3/38（7.8%）に対し4/6例（66.7%）と有意に多く（ $P=0.003$ ）、HIV感染症は8/38（21%）に対し3/6（50%）であった（ $p=0.154$ ）。頭部MRIにおいては、陳旧性脳梗塞5例（11.4%）、慢性虚血性変化15例（34.1%）、陳旧性出血6例（13.6%）であった。

D. 考察

40-79歳の一般日本人を対象とした冠動脈カルシウムスコア100点以上は23&と報告されているが、パイロット研究では13.6%とやや少なく、確定診断ベースでの海外報告と同様の傾向が認められた。

E. 結論

無症状の多い血友病患者における介入的検査による、心血管疾患の潜在的有病率とリスク因子が明らかとなりつつある。今後多施設共同研究への展開でHIVや凝固因子補充量などとの関連性が統計学的に検証可能となる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yamaguchi T, Shinozawa K, Nagatoishi S, Mitsuhashi A, Bingo M, Inaba H, Amano K, Tsumoto K, **Kinai E***. In vitro validation of chromogenic substrate assay for evaluation of surrogate FVIII-activity of emicizumab. *Thromb Res* 2023; 222: 131-139. doi: 10.1016/j.thromres.2023.01.007.
2. Sekiya R, Muramatsu T, Ichiki A, Chikasawa Y, Bingo M, Yotsumoto M, Hagiwara T, Amano K, **Kinai E***. Young age is a key determinant of body weight gain after switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in Japanese people living with HIV. *J Infect Chemother* 2023 (in press)
3. **Kinai E**, Ono M, Oh A, Ota M, Miyaguchi Y, Ueda H. Analysis of nationwide hemophilia care: A cohort study using two Japanese healthcare claims databases. *Health Sci Rep*. 2022 Jan 27;5(1):e498. doi: 10.1002/hsr2.498
4. Miyashita R, Shinozawa K*, Inaba H, Amano K, **Kinai E**. Prolonged α -thrombin-related activation and delayed active protein C-associated degradation confer mild phenotype in a patient with severe hemophilia A with F8 p.H118R. *Int J Hematol*. 2022;116(4):489-499. doi: 10.1007/s12185-022-03381-1.
5. Inaba H, Nishikawa S, Shinozawa K, Shinohara S, Nakazawa F, Amano K, **Kinai E**. Coagulation assay discrepancies in Japanese patients with non-severe hemophilia A. *Int J Hematol*. 2022; 115(2): 173-187. doi: 10.1007/s12185-021-03256-x.

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
なし

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

血友病成人患者の活動実態と出血状況調査

研究分担者 竹谷 英之
東京大学医科学研究所附属病院関節外科 講師

研究要旨 葉害血友病患者は、発育に必要な小児期に活発な運動が行えていないため、身体機能が著し宇低下していくことが予想される。今後血友病患者の生活習慣等での予防を行うにあたり、身体機能を明らかにするために、現在の活動量、身体機能、サルコペニアの率を明らかにする。

A. 研究目的

血友病患者の関節症進行予防のための止血治療最適化に関する研究。分担者の研究では、血友病患者の高齢化とともに破綻出血が増加することが示された。血友病患者の関節状態や活動性に合わせた至適止血管理条件を検討し、関節症進行を予防するための止血治療の最適化条件を確立する。

B. 研究方法

本研究では成人血友病患者の現在の活動量、身体機能、サルコペニアに陥っている率を明らかにすることを目標に成人血友病患者を主に治療している日本血栓止血学会血友病診療ブロック拠点病院（医科研病院及び7共同研究機関）での前向き多施設共同研究を行う。対象は40歳以上の血友病男性患者400人（HIV感染80人、非感染320人）とし、調査項目は、血友病関連情報、合併症、HIV/HCV感染を診療録より収集し、関節機能の状態、身体機能の状況を測定し、過去と現在のスポーツなどの状況と日常生活の困難度に関する患者アンケートを実施する。主要評価項目は①体組成計での総筋量の測定、②アンケートと身体機能項目をあわせたサルコペニアの有病率、③血友病成人患者の出血率とし、副次評価項目は①身体機能低下に関する関連リスク因子の同定、②出血に関するリスク因子の同定とする。

（倫理面への配慮）

研究実施にあたっては、倫理委員会審査を経たのち、文書によるインフォームドコンセントを適切に取得する。

C. 研究結果

研究代表者施設にて研究計画策定を行い、一括審査による倫理委員会承認を得た。その後研究協力施設8施設（東京医科大学、荻窪病院、東京大学、国立国際医療センター、名古屋大学、大阪医療センター、広島大学）内の倫理審査委員会での実地許可を取得した。

D. 考察

ブロック拠点病院等8施設共同での多施設前向き観察研究を立案し、研究計画を策定し、対象施設での倫理審査委員会での申請承認・実地許可を取得したため、データ収集を開始する。

E. 結論

今後、各施設での測定結果を収集し、血友病患者の活

動量、身体機能の実態を明らかにし、サルコペニアの有病率、リスク因子を明らかにする。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Shima M, **Takedani H**, Kitsukawa K, Taki M, Ishiguro A, Nagao A, et al. AOZORA: long-term safety and joint health in paediatric persons with haemophilia A without factor VIII inhibitors receiving emicizumab - protocol for a multicentre, open-label, phase IV clinical study. *BMJ Open*. 2022;12(6):e059667.

2. Ono K, Hirose J, Noguchi M, Asano K, Yasuda M, **Takedani H**. Extension Contracture Stiff Knee in Haemophilia: Surgical Timing and Procedure for Total Knee Arthroplasty. *Mod Rheumatol*. 2022.

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
なし

血友病患者の骨密度低下に関する研究

研究分担者 藤井 輝久
広島大学輸血部 准教授

研究要旨 薬害血友病患者の高齢化に伴い、フレイルや筋力低下に伴うロコモティブ症候群が増えることが予想される。本研究は、関節症を有し、かつ運動量が低下しがちな血友病において、アンケート調査及び、骨塩定量検査、骨代謝マーカーを測定・解析し、血友病患者における骨粗鬆リスク因子を特定し、血友病患者の骨折予防と対策に資すること目的とする。

A. 研究目的

薬害血友病患者は長年運動を控えてきた人が多く、加齢によるフレイルや筋力低下に伴うロコモティブ症候群が懸念される。この結果、血友病性関節症の進行、ADLの低下、ひいては続発性に骨密度低下、骨折リスク上昇が懸念される。本研究では高齢化に伴う新たな合併症である骨塩低下・骨粗鬆症に注目し、それに関する疫学データの構築とリスク因子の解明を目的とする。

B. 研究方法

①各施設で倫理委員会承認を得た研究協力者の施設に通院する成人血友病患者を対象に匿名で、1)現在の治療状況、2)生活歴、3)余病、4)既往歴などについて、アンケート調査を行う。

②また同じ患者において、各施設で骨塩定量検査（大腿骨頸部及び腰椎）及び日常診療で行う採血時に6ml追加で採血を行い、骨代謝マーカーの検査を行う。

③①②で得たデータをアンケート調査と同じ匿名化番号とした上で、研究分担責任施設の広島大学へ送付する。

④広島大学にて、各患者のアンケート調査と検査データをデータクレンジングし、骨塩データに対して、どのアンケート項目や検査項目が影響を及ぼしているか統計学的解析を行う。

（倫理面への配慮）

研究実施にあたっては、倫理委員会審査を経たのち、文書によるインフォームドコンセントを取得する。

C. 研究結果

研究分担責任施設において、倫理委員会の承認後2022年10月より研究対象者のリクルートを行い、34人の研究参加の同意を得た。うち、33人にアンケート調査を行った。研究対象者は全員男性で、血友病Aが29人、Bが1人、未回答1人であり、うちA、B合わせて79%が重症（凝固因子活性のベースライン値<1%）であった。HIV陽性者は全体の73%であった。全体の70%が血友病性関節症を有しており、両足、両肘関節が多かった。現在の血友病の治療は、凝固因子製剤の定期補充療法が79%と最多で、凝固因子以外の定期注射による予防が9%となった。近1年間の年間出血回数はゼロが8人いた。血友病以外の余病は、64%が罹患しており、最も多い余病は高血圧で11人であった。喫煙歴、飲酒歴がある者は、それぞれ36%、48%であり、定期的な運動をしている者は、39%で内容は“ウォーキング”が最

多であった。骨粗鬆症と診断されている者は、5人でありそのうち現在治療を受けているのが3人、全例ミノドロン酸水和物を使用していた。

D. 考察

本院のみのアンケート調査の中間結果によると、骨粗鬆症と診断を受けているものが5人あり、うち40代にも認められたため、一般男性に比べて骨粗鬆症の有病率は高い可能性があることが分かった。しかしながら、少数例での解析であり、かつ検査部位によって骨塩低下の度合いが違う可能性もあるため、今後骨塩定量検査や骨代謝マーカーとの関連を調べると共に、他施設のデータも集積して解析する必要があることを再認識した。

E. 結論

関節症を有し、定期的な運動が困難な者が多い集団である血友病患者において、多施設によるデータの集積及び解析を行い、血友病患者に骨塩低下が多いか否か、多いのであればその影響因子は何かを検証する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Fujii T, **Fujii T**, Miyakoshi Y. Mothers' strategies for supporting daughters who are potential haemophilia carriers. *Haemo-philii*. 2022;28(2):e91-e94.
- Nogami K, Taki M, Matsushita T, Kojima T, Oka T, Ohga S, Kawakami, K. Sakai, M. Suzuki, T. Higa sa, S. Horikoshi, Y. Shinozawa, K. Tamura, S. Yada, K. Imaizumi, M. Ohtsuka, Y. Iwasaki, F. Kobayashi, M. Takamatsu, J. Takedani, H. Nakadate, H. Matsuo, Y. Matsumoto, T. **Fujii, T**. Fukutake, K. Shirahata, A. Yoshioka, A. Shima, M. Clinical conditions, and risk factors for inhibitor-development in patients with haemophilia: A decade-long prospective cohort study in Japan, J-HIS2 (Japan Hemophilia Inhibitor Study 2). *Haemo-philii*. 2022;28(5):745-59.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
なし

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
HIV感染者を含む血友病患者の高齢化に伴う新たな合併症に関する研究-----	1
木内 英	
II. 分担研究報告	
1. 血友病患者の心血管障害に関する研究-----	2
木内 英	
2. 血友病成人患者の活動実態と出血状況調査-----	3
竹谷 英之	
3. 血友病患者の骨密度低下に関する研究 -----	4
藤井 輝久	

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
HIV感染者を含む血友病患者の高齢化に伴う新たな合併症に関する研究-----	1
木内 英	
II. 分担研究報告	
1. 血友病患者の心血管障害に関する研究-----	2
木内 英	
2. 血友病成人患者の活動実態と出血状況調査-----	3
竹谷 英之	
3. 血友病患者の骨密度低下に関する研究 -----	4
藤井 輝久	

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamaguchi T, Shinozawa K, Nagatoishi S, Mitsuhashi A, Bingo M, Inaba H, Amano K, Tsumoto K, Kinai E* .	In vitro validation of chromogenic substrate assay for evaluation of surrogate FVIII-activity of emicizumab.	Thromb Res	222:	131-139.	2023;
Sekiya R, Muramatsu T, Ichiki A, Chikasawa Y, Bingo M, Yotsumoto M, Hagiwara T, Amano K, Kinai E* .	Young age is a key determinant of body weight gain after switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in Japanese people living with HIV.	J Infect Chemother	29	171-178	2023
Chikasawa Y, Hagiwara T, Bingo M, Amano K, Kikuchi S, Mitsuhashi A, Shinozawa K, Fukutake K, Kinai E .	Combination therapy with von Willebrand factor concentrate plus recombinant factor VIII during cesarean section in a patient with type 3 von Willebrand disease and a low inhibitor titer: a case report.	Int J Hematol.;	116:	622-629.	2022
Kinai E , Ono M, Oh A, Ota M, Miyaguchi Y, Ueda H.	Analysis of nationwide hemophilia care: A cohort study using two Japanese healthcare claims databases.	Health Sci Rep.	27:5	e498.	2022
Miyashita R, Shinozawa K*, Inaba H, Amano K, Kinai E .	Prolonged α -thrombin-related activation and delayed active protein C-associated degradation confer mild phenotype in a patient with severe hemophilia A with F8 p.H118R.	Int J Hematol.;	116(4):	489-499.	2022
Inaba H, Nishikawa S, Shinozawa K, Shinohara S, Nakazawa F, Amano K, Kinai E .	Coagulation assay discrepancies in Japanese patients with non-severe hemophilia A.	Int J Hematol	115(2)	173-187	2022

Shima M, Takedani H , Kitsukawa K, Taki M, Ishiguro A, Nagao A, et al.	AOZORA: long-term safety and joint health in paediatric persons with haemophilia A without factor VIII inhibitors receiving emicizumab - protocol for a multicentre, open-label, phase IV clinical study.	BMJ Open	12(6):	e059667	2022
Ono K, Hirose J, Noguchi M, Asano K, Yasuda M, Takedani H .	Extension Contracture Stiff Knee in Haemophilia: Surgical Timing and Procedure for Total Knee Arthroplasty.	Mod Rheumatol			2022
Fujii T, Fujii T , Miyakoshi Y.	Mothers' strategies for supporting daughters who are potential haemophilia carriers.	Haemophilia	28(2):	e91-e94	2022
Higasa, S. Horikoshi, Y. Shinozawa, K. Tamura, S. Yada, K. Imaizumi, M. Ohtsuka, Y. Iwasaki, F. Kobayashi, M. Takamatsu, J. Takedani, H. Nakadate, H. Matsuo, Y. Matsumoto, T. Fujii T , Fukutake, K. Shirahata, A. Yoshioka, A. Shiima, M.	Clinical conditions and risk factors for inhibitor-development in patients with haemophilia: A decade-long prospective cohort study in Japan, J-HIS2 (Japan Hemophilia Inhibitor Study 2).	Haemophilia	28(5):	745-59.	2022

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業

2. 研究課題名 HIV感染者を含む血友病患者の高齢化に伴う新たな合併症に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京医科大学 臨床検査医学分野 主任教授

(氏名・フリガナ) 木内 英 (キナイ エイ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科大学 医学倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働科学研究費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業

2. 研究課題名 HIV感染者を含む血友病患者の高齢化に伴う新たな合併症に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医科学研究所 ・ 講師

(氏名・フリガナ) 竹谷 英之 ・ タケダニ ヒデユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV感染者を含む血友病患者の高齢化に伴う新たな合併症に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院・輸血部 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 藤井 輝久 ・ フジイ テルヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。