研究名：カポジ型血管内皮腫（KHE）の臨床経過に関する後方視的研究

１．研究の目的

カポジ型血管内皮腫（KHE）は、乳幼児期に発症する比較的まれな血管腫瘍のひとつです。40～70%にカサバッハ・メリット現象とよばれる血液凝固異常を合併し、時に重篤な出血傾向を示すことがあります。2010 年代から、KHE に対してシロリムス治療が有効であることが報告されるようになり、国内では 2024 年からシロリムス治療を行えるようになりました。しかし、KHE が長期的にどのような臨床経過をたどるのか、まだ十分に明らかにされていません。本研究は、当院で KHE と診断された患者さんの現在までの臨床経過を明らかにすることを目的とした研究です。

２．研究の方法

① 研究対象：当センターにて　西暦 2020 年 4 月～2026 年 9 月までに KHE と診断された方
② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
③ 研究方法：KHE と診断された患者さんについて、電子カルテに記録されている診療情報を調べて解析します。

３．研究に用いる情報の種類

本研究では、KHE の臨床経過について、病気の現れ方（場所や大きさ、広がりなど）、血液検査データや MRI 画像などの画像データ、治療内容（治療薬、用量、血中濃度）、治療の効果、副作用の有無、治療終了後の再発の有無などを詳しく解析します。

４．個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。

５．研究実施機関

国立成育医療研究センター
　研究責任者　前川貴伸（総合診療科）

６．お問合せ先

本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出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター　総合診療科　　前川　貴伸
住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181