

血友病患者の QOL に関する研究

研究分担者

長江 千愛 聖マリアンナ医科大学 小児科

共同研究者

足利 朋子 聖マリアンナ医科大学 小児科

稲垣 有佐 奈良県立医科大学 リハビリテーション医学講座

大砂 光正 奈良県立医科大学 小児科

柏原やすみ 産業医科大学病院 血友病センター

兼松 毅 名古屋大学医学部附属病院 検査部

小島 賢一 荻窪病院 血液凝固科

後藤 智己 社会福祉法人はばたき福祉事業団

後藤 美和 東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部

瀧 正志 聖マリアンナ医科大学 小児科

竹谷 英之 NHO 敦賀医療センター リハビリテーション科

近澤 悠志 東京医科大学 臨床検査医学分野

中尾 綾 愛媛大学大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科学

西田 恭治 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 血友病科 / 感染症内科

野島 正寛 東京大学医科学研究所 TR・治験センター / 先端医療開発推進分野

牧野健一郎 新王子病院 リハビリテーション科

研究要旨

日本全国の血友病や HIV 患者を対象とした QOL に関するアンケート調査を行い、患者の QOL の現状を検討するとともに今後の課題を考察することを目的とする。16 名の専門家によって構成される委員会を年に 4 回開催してアンケート内容を検討した。今回の調査では Shared Decision Making (SDM) を目指すための現状と課題を明らかにし、今後血友病患者が自ら治療選択を行うプロセスを考察する方針となった。研究計画書を作成し生命倫理委員会の承諾を得て、WEB と郵送の両方を用いて半年間かけてアンケート調査を実施する。残り 2 年で、アンケート調査の実施と解析、考察を進めていきたい。

A. 研究目的

近年、血友病治療は凝固因子製剤のみならず、非凝固因子製剤や Rebalance therapy など新しい機序の治療も選択できるようになり、海外では遺伝子治療も導入されている。多くの治療選択ができるようになった時代だからこそ、全ての患者にベストな治療はなく、個別化治療が重要となっている。最近では血友病の領域でも、医師の専門知識と患者の価値観

や優先事項を組み合わせで議論を行うことにより、医師と患者さんが共同で治療計画を決定するプロセスである Shared Decision Making (SDM) が注目されている。本研究の目的は血友病患者あるいは HIV 感染患者の QOL の実態を調査し、QOL を低下させる要因を調査するとともにその改善に寄与する提言を行うことである。特に、今回の調査では SDM を目指すために、患者と医師のコミュニケーションの

現状や患者教育の機会、治療選択する際に患者が重要視する項目などを調査し、今後血友病患者が自ら治療の選択ができるような提言を行うことを目標とする。また、以前のアンケート調査の結果と比較することにより、時代背景による血友病患者のQOLの経時的な変化についても引き続き検討する。さらに、2025年4月から開始される血液凝固異常症レジストリにおいても継続的に調査される健康関連QOL（疾患非特異的尺度：EQ-5D、血友病特異的尺度：PROBE）に関しても調査を行う。

B. 研究方法

1. 調査票の作成：血友病患者を含む多職種の共同研究者によるアンケート調査票の作成
2. 調査票のアウトライン：血友病患者の基本情報・治療・健康関連QOL・心理・身体機能の5項目
 - ① 基本情報：年齢、血友病A/B、重症度、使用血液製剤名、体重、HIV/HCVの感染の有無、通院医療機関、関節出血・関節痛・関節手術の既往の有無など
 - ② 治療状況：QOLを低下させる要因、病院選択、治療選択、診療の満足度、コミュニケーション、日常生活の制限、家庭治療や在宅自己注射など
 - ③ 健康関連QOL（疾患非特異的尺度：EQ-5D、血友病特異的尺度：PROBE）
 - ④ 心理状況：うつ状態の評価
 - ⑤ 身体機能：転倒、介護保険制度の利用、運動習慣、装具、外来リハビリテーションの状況
3. 対象者：血友病患者全般
4. アンケート調査期間：2025年5月より2025年12月末
5. 調査方法：専用ホームページ上での調査票記入と送信（返信）、あるいはHPでの回答が困難な患者に対しては手書きで記入後に郵送
6. 調査の依頼方法：血友病診療医療施設（日本血栓止血学会の血友病診療連携委員会に依頼）と血友病患者会（患者会が運営するヘモフィリアネットワークに依頼）にHPのURLを配布、あるいはHPでの回答が困難な患者に対してはアンケート用紙を配布。
7. 集計と保存：返信回答は調査研究コンサルティングの株式会社アクセライトのサーバーに集積され、回答締め切り後は集計結果として事務局（聖マリアンナ医科大学小児科）に保存。
8. 主な解析方法：基本情報の結果に基づく健康関連QOL、治療状況、心理状況そして身体機能の相互影響、以前に行われた調査結果との比較を行う。

9. 調査結果の公表：関係ホームページ上で公表

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

本研究は3年計画で、企画・構築と実施・解析と進めていくものであるため、結果はまだ得られていない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 長江千愛, 近澤悠志, 小島賢一, 牧野健一郎, 足利朋子, 後藤美和, 中尾綾, 和田育子, 稲垣有佐, 柿沼章子, 野島正寛, 西田恭治, 竹谷英之, 瀧正志. 我が国における血友病患者のQOLに関する研究. 第86回日本血液学会学術集会, 2024年. 京都
2. 近澤悠志, 足利朋子, 西田恭治, 後藤美和, 稲垣有佐, 牧野健一郎, 中尾綾, 和田育子, 小島賢一, 野島正寛, 瀧正志, 竹谷英之, 長江千愛. 血液凝固異常症QOL調査から見た血友病患者における疼痛管理の実態と課題. 第46回日本血栓止血学会学術集会, 2024年. 金沢
3. 中尾綾, 小倉賢一, 和田育子, 近澤悠志, 足利朋子, 西田恭治, 後藤美和, 稲垣有佐, 牧野健一郎, 野島正寛, 瀧正志, 竹谷英之, 長江千愛. 血液凝固異常症QOL調査から見たCOVID-19流行が血友病患者に及ぼした心理的影響. 第46回日本血栓止血学会学術集会, 2024年. 金沢
4. 小島賢一, 竹谷英之, 稲垣有佐, 柿沼章子, 小粥美香, 後藤美和, 瀧正志, 近澤悠志, 長江千愛, 野島正寛, 牧野健一郎, 村上由則. 薬害HIV感染血友病患者の今 非薬害血友病患者との意識調査の比較. 第37回日本エイズ学会学術集会・総会, 2023年. 京都
5. 長江千愛. 我が国の血友病患者のQOLの現状. 第10回日本運動器理学療法学会学術大会, 2022年. WEB
6. 長江千愛, 近澤悠志, 稲垣有佐, 後藤美和, 牧野健一郎, 小粥美香, 柿沼章子, 小島賢一, 村上由則, 野島正寛, 瀧正志, 竹谷英之. 我が国における小児血友病患者のQOLの現状. 第125回日本小児科学会学術集会, 2022年. 福島

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし