

西暦 2021 年 8 月 2 日 第 3.1 版

新規血液・造血器疾患と診断された患者さんの 情報を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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ないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名] 血液・造血器疾患における疾患登録疫学研究

[当院の研究責任者] 血液内科・科長 岩崎 浩己

[研究の背景・概要]

日本人の高齢化に伴い、血液・造血器疾患領域の罹患率は上昇してきています。しかし白血病・悪性リンパ腫・多発性骨髄腫などの血液腫瘍性疾患の重篤性、および再生不良性貧血や特発性血小板減少性紫斑病など難治性として知られる血液非腫瘍性疾患は内科疾患に比べ、極めて稀少であることが知られています。治療成績の向上をはかるためには大規模な臨床試験の企画・遂行が必要不可欠ですが、全国規模での疾患登録システムが十分に機能していません。そこで国立病院機構のネットワークを利用した組織内で得られる疫学的知見は、臨床試験結果の一般化可能性を考慮する上で貴重な資料になり重要性があります。

[研究の目的]

国立病院機構が所属する施設で診断される新規の血液・造血器疾患患者を全て登録した疫学研究用データベースを作成し、血液・造血器疾患の発生率、特性、治療法と臨床効果、安全性情報を継続的に収集し、各疾患の原因究明や治療法の解明に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

国立病院機構内の血液・造血器疾患の診療を行う施設で 2006 年 1 月 1 日以降に新規血液・造血器疾患と診断された患者さん

●研究期間：2011 年 10 月から 2025 年 12 月

●利用するカルテ情報：

住所（市区町村までの JIS コード単位）、生年月日、性別、診断日、診断名及び細分類（新 WHO 分類に従う選択肢式）、病期、診断時の全身状態、治療法（移植日、移植種類も含む）、治療効果、合併症、転帰（生死、死因、追跡不能、転院など）及び転帰確認日（死亡日）

●情報の管理

情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中は研究代表機関である名古屋医療センターにて管理、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

名古屋医療センター臨床研究センター 永井 宏和

●その他の共同研究機関：

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター
独立行政法人 国立病院機構 渋川医療センター
独立行政法人 国立病院機構 西別府病院
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター
独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター
独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター
独立行政法人 国立病院機構 水戸医療センター
独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター
独立行政法人 国立病院機構 災害医療センター
独立行政法人 国立病院機構 まつもと医療センター
独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター
独立行政法人 国立病院機構 あわら病院
独立行政法人 国立病院機構 米子医療センター
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
独立行政法人 国立病院機構 姫路医療センター
独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター
独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター
独立行政法人 国立病院機構 広島西医療センター
独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター
独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター
独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター
独立行政法人 国立病院機構 長崎医療センター
独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター
独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター
独立行政法人 国立病院機構 小倉医療センター
独立行政法人 国立病院機構 敦賀医療センター

独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター

独立行政法人 国立病院機構 東名古屋病院

独立行政法人 国立病院機構 熊本南病院

独立行政法人 国立病院機構 高知病院

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である名古屋医療センターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 科長 岩崎 浩己

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700