

2016年12月16日～2031年12月31日の間に 当科において血液疾患と診断された方へ

「血液疾患登録（川崎医科大学附属病院）へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学血液内科学 教授 和田秀穂
研究分担者 川崎医科大学血液内科学 教授 近藤英生

1. 研究の概要

本研究は、日本血液学会に所属する施設において新たに発生した造血器疾患の患者さんの疾患名、予後、転帰などのデータを担当医が Web 上で登録し、わが国における造血器疾患の発生状況、各疾患の予後などを調査する疫学研究であります。なお、これらの過程において患者さんのデータは、日本血液学会(JSH)疾患登録時に付与された研究用の番号で取り扱われますので、個人情報保護されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は鉄欠乏性貧血を除く血液疾患の方を対象として、全国で毎年 10000 人の方に実施される共同研究です。そのうち、川崎医科大学では年間 100 人の方を対象として実施させていただきます。

2) 研究期間

2017年1月16日～2031年12月31日

3) 研究方法

治療介入を行わない前向き観察研究で、患者さんの情報を登録する研究であり、新たに人体資料は採取しません。解析するのは疾患名、年齢、転帰のみです。日本血液学会(JSH)疾患登録番号*、患者さん氏名のイニシャル、施設患者番号(患者 ID 番号)、性別、生年月日、住所:都道府県市区町村郡(JIS コード)、診断日、WHO 分類に基づいた疾患名、予後、転帰(+確認日または登録日)が、担当医により登録されます。

4) 使用する情報の種類

情報: 患者さん氏名のイニシャル、施設患者番号(患者 ID 番号)、性別、生年月日、住所:都道府県市区町村郡(JIS コード)、性別、診断日、WHO 分類に基づいた疾患名、予後、転帰(+確認日または登録日)

5) 外部への情報の提供

この研究は川崎医科大学血液内科学で実施されます施設入力内容確定後の登録データおよび転帰調査の結果は、データセンターにおいて年 1 回集計・解析します。データセンターに患者さんのデータを送付する際には、患者さんの氏名など患者さんを直ちに特定できる情報を削除して送付します。

6) 情報の保存 < 及び二次利用 >

登録されたデータは、研究期間中は下記データセンターにて保管し、研究終了後は当該研究の告知された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間以上、主たる研究実施機関にて適切に保管されます。登録されるデータの元データ(原資料)については参加医療機関側で上記と同等の期間、適切に保管します。本疫学調査疾患登録システムを用いて得られた情報について、日本血液学会 学術・統計調査委員会あるいは同学会で承認された研究グループなどによって、より詳細な調査・観察研究などの臨床研究が企画されることがあります。この場合には、別途研究計画書が作成され、日本血液学会が指定した倫理審査委員会、及び施設の倫理審査委員会と施設長の承認を受けた上で実施されます。

尚、当該研究内容については日本血液学会のホームページ(<http://www.jshem.or.jp/>)で情報公開を行います。

資料情報管理責任者：

特定非営利活動法人 臨床研究支援機構(NPO-OSCR) OSCR データセンター

名古屋医療センター臨床研究センター内 電話:052-951-1111(代表)

e-mail: datacenter@nnh.go.jp

7) 研究計画書および個人情報の開示

本研究の研究計画書は、どなたでも日本血液学会のサイトからダウンロードにより入手でき、研究の方法などに関して閲覧可能です

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2031年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院血液内科学 教授 和田秀穂
電話：086-462-1111 内線 27513 (平日 8時30分～17時)
E-mail: hematol@med.kawasaki-m.ac.jp
住所：〒701-0192 倉敷市松島 577

<研究組織>

研究代表機関名 日本血液学会
研究代表責任者 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 教授 清井 仁

調査実施施設：日本血液学会専門医が常勤医として勤務する施設および日本血液学会研修施設のうち、疾患登録への参加の意思を表明した施設。

3. 資金と利益相反

登録システムの作成、管理、維持にかかる費用は、日本血液学会が負担します。この研究において、本学の資金の受入はありません。文具、通信費など必要経費は学内研究費を使用しています。

作成日 2020年12月24日

第3版作成

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。