

疫学調査「血液疾患登録」のご協力をお願い

—2012 年 1 月 1 日以降に本院で血液疾患と診断された患者様へ—

1.研究の意義と目的：血液疾患は、内科疾患全体の中では約 1 割に満たない比較的稀な疾患です。しかし、その多くは白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの重篤な悪性疾患か、再生不良性貧血や特発性血小板減少性紫斑病などの難治性疾患です。病態研究や新しい治療法の開発が必要とされている疾患が大部分を占めています。また、血液疾患の場合、近年の慢性骨髄性白血病治療における分子標的薬のように、新薬の登場によって予後が劇的に改善するということが起こりえます。頻度の低い難治性疾患の治療成績を向上させるためには、疾患の発生頻度、年次推移、地域差などを正確に把握し、これらの資料を礎として、多施設による臨床試験・研究を行う必要があります。しかし、全国的な疾患登録と解析はほとんど行われていません。このため、ある疾患が特定の地域においてどの程度発生し、どのような治療や研究が必要とされているのかなどが全く不明です。こうした状況を改善する為、一部の疾患（鉄欠乏性貧血など）を除くすべての血液疾患を対象として、診断時に患者情報と疾患名、及び生存・死亡などの転帰情報を併せて収集し、血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握する為、日本血液学会のデータセンターに登録します。

2.研究の方法

- 1) 研究対象：2012 年 1 月 1 日以降に本院で血液疾患と診断された患者さん。
- 2) 調査対象期間：2017 年 2 月 20 日～2031 年 12 月 31 日までです。
- 3) 研究方法：日本血液学会疾患登録画面より、必要事項を入力・送信して症例登録を行います。
- 4) 調査記入事項：患者さんのイニシャル、患者識別番号、性別、生年月日、都道府県、診断日、疾患名、予後・転帰です。
- 5) 個人情報保護：収集される情報には、本院やその職員の有する患者情報に不正なアクセスをしない限り、第三者が直接、患者さんを特定できるものは含まれていません。

3.使用させて頂く情報の保存等について

- 1) 匿名化の方法：施設患者番号以外のすべてのデータは、保存時および送信時に暗号化されます。暗号化は、他のシステムでは復元化がほぼ不可能な長い文字列を鍵として用い、インターネットでのクレジットカード決済と同程度の安全性が確保されています。発送時、運搬時、受取後に紛失の可能性がある USB や CD などの記録媒体による運搬と比較しても、同等以上の安全性が確保されています。
- 2) 保存方法：本院では保存しません。

4.外部への情報の提供について

本研究の主施設である日本血液学会への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、日本血液学会へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の研究責任者が保管・管理します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座 緒方 正男

5.患者さんの費用負担について

本研究は、治療を一切行わない「観察研究」です。本研究は通常診療で得られた結果の登録により行う研究ですので、患者さんへの費用負担はありません。

6.研究資金：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「疫学調査 血液疾患登録」における研究資金より負担します。調査整理補助に伴う費用は、大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の寄附金（公的な資金）によってまかなわれます。

7.利益相反：この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本学において、本研究に関わる全ての医師、（研究責任者、研究分担者）は、本医学部利益相反マネジメント委員会の報告書の通り、本学利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。

この研究にご質問等がございましたら、下記までお問い合わせください。ご自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、研究期間中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の皆さまに不利益が生じることはありません。この期間中にお申し出がなければご了承を得たものと判断させていただきます。

【研究責任者および問合せ先】

大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科学講座

氏名：緒方 正男（おがた まさお）

電話：097-586-6275（医局）平日午前9時～午後5時

※時間外もしくは緊急の場合

電話：097-586-6800（7階東病棟 腫瘍・血液内科病棟）