

作成日：2023年5月26日

患者さんへ

「疫学調査「血液疾患登録」について

はじめに

神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科では、現在、2012年1月1日以降に診断された血液疾患の患者さんを対象に調査を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

血液疾患の多くは、重篤な悪性疾患か難治性の疾患です。それ故、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。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、多施設による臨床研究を行う必要があります。しかし、血液疾患領域においては、一部の疾患を除いて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ために、日本血液学会は一部の疾患を除く全ての血液疾患を対象として、疾患名や直近の生存日（死亡された場合は死亡日）、転院された場合は転院日や転院先などの転帰情報（収集する情報は以下の「3.取り扱うデータ」の項目になります）を収集する血液疾患登録事業を2006年10月より行っています。今回、神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科では、血液疾患の発生数や死亡数に関する動向を把握するため、患者情報の一部と疾患名、転帰情報をデータセンターに登録する疫学調査を実施することになりました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日(2017年2月22日)から2031年12月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- ・患者背景：イニシャル、診察券番号、性別、生年月日、居住地域

- ・ 疾患情報：診断名、診断日
- ・ 転帰情報：死亡の有無、死亡日、最終生存確認日、転院時は転院先、転院日

4. 個人情報保護の方法

個人情報などの記録は、インターネットによる入力作業の後、神戸大学大学院医学研究科腫瘍・血液内科学医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本調査にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本調査結果が、今後の治療や研究の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの情報は、研究の中止または終了後 10 年間、論文等の研究結果の公表日から 10 年間のいずれか遅い期日まで、神戸大学大学院医学研究科腫瘍・血液内科学医局の施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄します。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

7. 研究成果の公表について

調査成果は日本血液学会において解析される事がありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本調査に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

一般社団法人 日本血液学会

理事長 松村 到 (近畿大学医学部)

協力研究機関

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究施設のう
ち、疾患登録への参加の意思を表明した施設

日本血液学会ホームページ <http://jshem.or.jp/>

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科 責任者：

神戸大学医学研究科腫瘍・血液内科学 薬師神 公和

代表研究機関

一般社団法人 日本血液学会 学術・統計調査委員会 (責任者：清井 仁)

(NPO OSC) 特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 データ管理部 (責任者：齋
藤 明子)

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本調査に用いられているかど
うかをお知りになりたい場合や、データの使用を望まれない場合など、この調査に関するこ
とは、どうぞ下記の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。

神戸大学医学研究科腫瘍・血液内科学 薬師神 公和

連絡先：078-382-5820