

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科及び虎の門病院分院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2012年1月1日以降に、虎の門病院血液内科に入院・通院し、血液疾患と診断された方

### 【研究課題名】

日本血液学会 疫学調査・血液疾患登録

### 【研究の目的・背景】

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。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、多施設による臨床試験・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、診療費が公費で負担されている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でした。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不明でした。

こうした状況を改善するため、日本血液学会は、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細分類名を含む疾患名、及び生存・死亡などの転帰情報を併せて収集し、必要に応じて二次調査を行うという血液疾患登録事業を、2006年10月から行っています。

本研究では、血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握することを目的とします。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2014年4月9日 ～ 2031年12月31日

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は一般社団法人日本血液学会(理事長：松村 到、研究責任者：清井 仁)のもと研究終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。本学会の研究主体が存続する限りデータの破棄は行いません。破棄する場合は、紙媒体、電子媒体の何れにおいても誰もものかわからないようにして破棄します。当院の原資料に関しては、提供終了後3年以上保管します。

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院および虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 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) へ電子的配信で提供いたします。

【利用する診療情報】

患者氏名のイニシャル、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

【研究代表者】

一般社団法人 日本血液学会 学術・統計調査委員会 委員長 清井 仁 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授)

【虎の門病院における研究責任者】

血液内科 内田 直之

【虎の門病院分院における研究責任者】

血液内科 和気 敦

【利用する者の範囲】

調査実施主体

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 血液・膠原病内科 教授)

学術・統計調査委員会

委員長 清井 仁 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授)

住所：〒604-0847 京都市中京区烏丸通二条下ル秋野々町 518 番地 前田エスエヌビル8階

電話：075-231-5111

FAX：075-231-5722

参加施設は日本血液学会のホームページに掲載されています

[http://www.jshem.or.jp/modules/research/index.php?content\\_id=2](http://www.jshem.or.jp/modules/research/index.php?content_id=2)

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療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いたしませんので、2031年9月30日までの間に下記の相談窓口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様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 内田 直之

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 血液内科 和気 敦

電話 044-877-5111(代表)