

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、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	疫学調査「血液疾患登録」					
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 血液内科 高瀬 謙					
研究の背景	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難治性疾患です。頻度の低い難治性の治療成績の向上をはかる為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。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転帰情報の収集を行うこととしました。					
研究目的	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。					
研究実施期間	【調査対象期間】2012年1月1日から2031年12月31日 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2031 年 12 月 31 日まで					
研究の方法	<p>【対象となる方】 2012 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</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、治療開始日等、利用する情報を具体的に記載】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>予後【診断日から 5 年間】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【 】</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日等、利用する情報を具体的に記載】	<input checked="" type="checkbox"/> 予後【診断日から 5 年間】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【 】	<input type="checkbox"/> 画像データ【 】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】						
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日等、利用する情報を具体的に記載】						
<input checked="" type="checkbox"/> 予後【診断日から 5 年間】						
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【 】						
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】						

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 98 1430 147">□アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 147 1430 197">□有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 197 1430 293">☑その他【施設患者番号・イニシャル・住所(都道府県市区町村群(JISコード))、診断日、疾患名】</td> </tr> </table> <p>※施設患者番号の利用目的</p> <p>施設患者番号は同一患者の二重登録を防止するために利用します。データセンターに送信時に施設患者番号は暗号化されます。二重登録の可能性があるとときに限り、暗号化された施設患者番号を利用します。データセンターは、予後調査の際には、本疫学調査のための登録システム上で付与された本疾患登録固有の匿名化番号を利用します。</p> <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 血液内科 科長 高瀬 謙</p> <p>上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。</p> <p>●情報の提供</p> <p>情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中はデータセンターにて管理、集計、解析が行われます。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）</p> <p>一般社団法人 日本血液学会 理事長 松村 到</p>	□アンケート【 】	□有害事象【副作用・合併症の発生等】	☑その他【施設患者番号・イニシャル・住所(都道府県市区町村群(JISコード))、診断日、疾患名】			
□アンケート【 】							
□有害事象【副作用・合併症の発生等】							
☑その他【施設患者番号・イニシャル・住所(都道府県市区町村群(JISコード))、診断日、疾患名】							
個人情報取扱	<p>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、住所など、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。</p>						
研究組織	<p>この研究は、多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 1350 687 1424">研究代表施設 (研究代表者)</td> <td data-bbox="687 1350 1430 1424">一般社団法人 日本血液学会 理事長 松村 到</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1424 687 1615">相談窓口</td> <td data-bbox="687 1424 1430 1615">九州医療センター 血液内科 科長 高瀬 謙 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) ※単施設研究の場合は削除 日本血液学会事務局 電話番号 03-5844-2065</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1615 687 1787">共同研究機関</td> <td data-bbox="687 1615 1430 1787">施設名 / 研究責任者の職名・氏名 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 URL:http://www.jshem.or.jp/modules/senmoni/</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	一般社団法人 日本血液学会 理事長 松村 到	相談窓口	九州医療センター 血液内科 科長 高瀬 謙 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) ※単施設研究の場合は削除 日本血液学会事務局 電話番号 03-5844-2065	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 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 URL: http://www.jshem.or.jp/modules/senmoni/
研究代表施設 (研究代表者)	一般社団法人 日本血液学会 理事長 松村 到						
相談窓口	九州医療センター 血液内科 科長 高瀬 謙 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) ※単施設研究の場合は削除 日本血液学会事務局 電話番号 03-5844-2065						
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 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 URL: http://www.jshem.or.jp/modules/senmoni/						