

血液疾患登録(川崎医科大学附属病院)

1. 研究の対象

平成 28 年 12 月 16 日から平成 33 年 12 月 31 日の間に当院において血液疾患と診断された方。

2. 研究目的・方法

日本血液学会が行っている疫学調査「血液疾患登録」に参加しています。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、新たに人体試料は採取しません。解析するのは疾患名、年齢、転帰等です。個人が直接同定される情報は収集いたしません。本研究の調査実施期間は倫理委員会承認日より平成 33 年 12 月 31 日の予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

日本血液学会(JSH)疾患登録番号、患者氏名のイニシャル、施設患者番号(施設内匿名化番号)、性別、生年月日、住所:都道府県市区郡、診断日、WHO 分類に基づいた疾患名(画面からの選択)、予後・転帰(+確認日または登録日)等。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

調査実施主体

一般社団法人 日本血液学会

理事長 赤司 浩一 (九州大学 医学部 第一内科教授)

データセンター(データの収集, 集計, および管理)

(NPO OSCR) 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

(独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室)

川崎医科大学 血液内科学 実施体制

主任研究者:講師 徳永 博俊

分担研究者:教授 杉原 尚、教授 和田 秀穂

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。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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。

また、試料・情報が当該研究に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しませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

血液内科 医長 徳永 博俊

電子メール hematol@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 086-462-1111 (内線27513)

FAX 086-464-1194

研究責任者：

川崎医科大学血液内科学 徳永 博俊

研究代表者：

一般社団法人 日本血液学会

理事長 九州大学 医学部 第一内科教授 赤司 浩一

7. 利益相反

本研究とは直接の関係はありませんが、血液内科学教室として Meiji Seika ファルマ株式会社、大日本住友製薬株式会社、大塚製薬株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構、プリストル・マイヤーズ株式会社、アステラス製薬株式会社、中外製薬株式会社、MSD 株式会社、協和発酵キリン株式会社、塩野義製薬株式会社、アレクシオンファーマ合同会社から奨学寄付金を受領しています。このことについては事前に本学の利益相反委員会へ申告し、適正に管理されています。