

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院血液内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：疫学調査「血液疾患登録」

1. 研究の概要

この研究は、日本血液学会が調査実施主体となり、一部の疾患（鉄欠乏性疾患など）を除くすべての血液疾患を対象として、診断時の患者情報と細分類名を含む疾患名、および生存・死亡などの転帰情報を収集し、必要に応じて二次調査を行うという血液疾患登録事業です。

本学の研究実施体制

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌学分野

【主任研究者】

久富木 庸子 宮崎大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部

【分担研究者】

日高 智徳 宮崎大学医学部附属病院 血液内科

幣 光太郎 宮崎大学医学部附属病院 血液内科

亀田 拓郎 宮崎大学医学部附属病院 血液内科

上運天綾子 宮崎大学医学部附属病院 血液内科

秋月 溪一 宮崎大学医学部附属病院 血液内科

田平 優貴 宮崎大学医学部附属病院 血液内科

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌学分野

TEL 0985-85-9121 (内線 2196)

宮崎大学医学部附属病院血液内科医局 TEL 0985-85-9240 (内線 3012)

同 病棟 TEL 0985-85-1789 (内線 3296)

同 外来 TEL 0985-85-9883 (内線 7220))

【研究事務局】

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌学分野 (担当：久富木 庸子)

TEL 0985-85-9121

- 本学以外の参加施設の名称と施設責任者
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、
本学以外の参加施設の名称と施設責任者
上記の施設および責任者については、一般社団法人 日本血液学会のホームページ
<http://www.jshem.or.jp/> に記載されています。
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、
疾患登録への酸化の意思を表明した施設
- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属
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）

2. 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が、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や、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。そのため、病態研究や新しい治療法の開発が必要です。頻度の低いこれらの疾患の治療成績を向上させるためには、疾患の発生頻度や地域差などを正確に把握し、これらの資料を礎として、他施設による臨床試験や研究を行う必要があります。血液疾患領域においては、全国的な疾患登録と解析はほとんど行われていないことから、日本血液学会は、血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握するため、患者さんの情報と疾患名、転帰を登録する事業を行っています。

なお、この研究は、血液疾患治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2031 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2012 年 1 月から本院血液内科を受診された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、性別、生年月日、住所（都道府県市区町村郡）、診断日、WHO 分類に基づいた疾患名、予後、転帰を利用させて頂き、これらの情報をもとに疾患の発生頻度や地域差などを解析し、治療法などの有用性を検討します。

本学における個人情報管理者

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌学分野 氏名 山口 秀樹

- 本研究で利用する試料・情報の内容
性別、生年月日、住所（都道府県市区町村郡）、診断日、WHO 分類に基づいた疾患名、
予後、転帰など
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合
 - 当該提供先施設の名称 一般社団法人 日本血液学会
 - 当該施設の責任者の氏名 理事長 松村 到（近畿大学医学部 血液・膠原病内科
教授）
 - 提供す試料・情報の種類 上記

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院血液内科

氏名 久富木 庸子

電話：0985-85-1789 または 0985-85-9121

FAX：0985-85-5194

作成日
2021年10月9日 第1版作成