

血液疾患登録に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	血液内科	職名	講師
	氏名	清水	隆之	
	連絡先電話番号	03-5363-3785		
実務責任者	所属	血液内科	職名	助教
	氏名	綿貫	慎太郎	
	連絡先電話番号	03-5363-3785		

このたび当院では、血液疾患で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2031 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて血液疾患の診断/治療のため入院/通院し、診療を受けた方の中で、明らかな出血に伴う貧血および鉄欠乏性貧血の方を除いたすべての患者さんが対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20170268

研究課題名 血液疾患登録

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部血液内科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

血液疾患は、内科疾患の中でも約 1 割に満たない比較的稀な疾患です。その多くが白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの悪性疾患や、再生不良性貧血や特発性血小板減少性紫斑病など難治性疾患で占められています。それ故、病態研究、新しい治療法の開発を必要とする疾患が大部分を占めていることとなります。また、血液疾患の場合、近年の慢性骨髄性白血病治療における分子標的薬のように、新薬の登場によって予後が劇的に改善するということが起こり得ます。

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る。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ないのが現状です。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となっています。

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。当院もこの血液疾患登録事業に参加施設として加わることとなりました。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学において2012年1月1日以降に診断された、すべての血液疾患患者さんが対象となります。ご同意いただいた場合、疾患登録番号、患者さんのイニシャル、当院ID、性別、生年月日、住所(JISコードによる都道府県地区町村群)、診断日、WHO分類に基づいた疾患名、予後・転帰に関してデータを集積いたします。診断日から5年間、1年ごとに予後・転帰のデータを入力いたします。この研究に関する費用はあなたに請求することはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2031年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名(イニシャル)、患者番号、性別、生年月日、住所(JISコードによる都道府県地区町村群)、診断日、WHO分類に基づいた疾患名、予後・転帰)です。その他の個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者 慶應義塾大学血液内科 清水 隆之

連絡先番号 慶應義塾大学血液内科医局 03-5363-3785

以上