

血液疾患と診断された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究 に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 内科学 (血液) 職名 教授

氏名 片岡 圭亮

連絡先電話番号 03-5363-3785

実務責任者 所属 内科学 (血液) 職名 専任講師

氏名 櫻井 政寿

連絡先電話番号 03-5363-3785

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床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「14 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 2017 年 1 月 1 日かつ各施設の倫理委員会承認後、2020 年 12 月 31 日までの間に、一般社団法人日本血液学会が行う「血液疾患登録」参加施設で血液疾患と診断された方（明らかな出血による貧血および鉄欠乏性貧血を除きます）

2 研究課題名

承認番号 20211115

研究課題名 COVID-19 流行が血液疾患患者の受診行動に与える影響の解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部血液内科

国立がん研究センター分子腫瘍学分野

既存試料・情報の提供機関 提供者

一般社団法人 日本血液学会 松村 到 理事長

4 本研究の意義、目的、方法

意義・目的:2019 年末に中国広東省での発生に端を発した新型コロナウイルス感染症 (Corona virus infectious disease, emerged in 2019: COVID-19) は、瞬く間に世界的流行となりました。世界各国において、COVID-19 は医療機関への多大な負担をもたらし、その結果、COVID-19 以外の疾患患者への影響も無視できないものとなっており、がんもその例外ではありません。

例えば英国では、2020 年 3 月からロックダウンが始まり、がん検診が中止となりました。そして一般医が、がん疑いとして緊急に紹介するシステムを利用する回数が前年と比較し最大 80%減りました。

同じように、日本国内でも幾度かの全国的な流行に見舞われ、その影響により、集団で実施する各種健診は延期され、また医療機関への受診控えが顕著となり、2020 年度の概算医療費は前年度と比較し過去最大の減少となりました。

これまでに、国内あるいは国外においても COVID-19 の流行が血液疾患患者の受診行動あるいは診断に対する影響は明らかにされていません。そこで、本研究では、日本血液学会が主導する「血液疾患症例登録」のデータを活用し、COVID-19 流行前後で比較することによって、COVID-19 の流行が血液疾患患者の受診行動に与える影響の解析を行うことを目的とします。

方法:「血液疾患登録」に西暦 2017 年 1 月 1 日 2020 年 12 月 31 日までの間に登録された症例について、日本血液学会よりデータを取得します。COVID-19 流行前後で登録症例数を比較し、単変量および多変量解析を行うことにより、COVID-19 流行による受診行動への影響を明らかにします。

5 協力をお願いする内容

血液疾患と診断された患者さんからすでに提供いただいた臨床情報を上記の検討のために限定して使わせていただきたいと思いますと考えております。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

すでに提供いただいた匿名化されたデータを用いますので、負担およびリスクは特にございません。また、ご自身が医学的な利益を受けることはありませんが、この研究から得られた情報が、今後日本および世界における感染症流行時の血液疾患患者さんの診療体制構築に役立つことが期待されます。

7 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

8 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、完全に匿名化された状態で慶應義塾大学医学部に届きます。氏名、患者番号、住所、電話番号などは一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

9 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

もっとこの研究の内容を知りたい場合には、研究実施計画書などを閲覧することが出来ます。希望される場合には下記連絡先にお申し出ください。

1 0 研究成果の公表

この研究の成果は学会発表及び論文という形式で公表される予定です。その際は、当然個人が特定されない形となります。

1 1 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究を実施し、得られるデータおよび結果等のすべての情報は、研究協力者には帰属しません。

1 2 研究終了後の試料取扱の方針

この研究で収集されたデータは、少なくとも研究終了報告日から 5 年、または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管し、適切な方法で破棄します。

1 3 費用負担および利益相反に関する事項

本研究の実施において、外部からの資金提供はありません。この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について慶應義塾大学病院の長に報告し、透明性を確保しています。

1 4 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。その場合、不利益な扱いを受けることはございません。

対応者：実務責任者 櫻井 政寿

慶應義塾大学血液内科 東京都新宿区信濃町 35

03(5363)3785

平日午前 9 時 - 午後 5 時

以上