

疫学調査「血液疾患登録」

京都府立医科大学血液内科では、血液疾患の患者さんを対象に日本血液学会による多施設共同研究である疫学調査「血液疾患登録」を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

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、再生不良性貧血や特発性血小板減少性紫斑病など、病態研究や新しい治療法の開発を必要としている難治疾患です。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、多施設による臨床試験・研究を行うことが必要です。そこで、日本血液学会において、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、診断時の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、血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握することを目的に、本研究を行います。

研究の方法

・対象となる方について

研究承認日から2031年12月31日までの間に、京都府立医科大学血液内科で診療を受けられた方のうち、鉄欠乏性貧血を除く血液疾患の方。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2031年12月31日

・方法

当院血液内科において診療を受けられた血液疾患患者の方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：患者氏名のイニシャル、施設患者番号（患者ID番号）、性別、生年月日、住所の都道府県市区町村郡（JISコード）、診断日、WHO分類に基づいた疾患名、予後、転帰

・外部への試料・情報の提供（該当なければ削除すること）

上記情報をインターネット上の専用ウェブサイトに登録することで日本血液学会 学会学術・統計調査委員会へ情報提供し、更に詳しい解析を行う予定です。

・個人情報の取り扱いについて

本研究では、施設患者番号以外のすべてのデータは、オンラインでの保存時および送信時に暗号化され、登録システムに入力されたデータは、パーソナルコンピューター（以下、パソコン）には保管されません。したがって、万一、パソコンの盗難・紛失が起こった場合にも患者情報が漏洩することはありません。また、本調査では、被験者を特定し得る情報である患者実名、自宅住所や電話番号などの詳細な情報は用いません。施設患者番号はデータセンターに送信されますが、データセンターが施設患者番号を利用するのは、二重登録のチェックに限られます。データセンターとの連携は、本疾患登録固有の匿名化番号を用いて行われます。暗号化は、他のシステムでは復号化がほぼ不可能な長い文字列を用い、インターネットでのクレジットカード決済と同程度の安全性が確保されているものです。発送時、運搬時、受け取り後に紛失の可能性がある記録媒体による運搬と比較しても、同等以上の安全性が確保されています。

・試料・情報の保存および二次利用について（該当なければ削除すること）

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、日本血液学会学会学術・統計調査委員会において同委員会委員長・清井 仁（名古屋大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学 教授）の下、研究終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。日本血液学会の研究主体が存続する限りデータの破棄しません。破棄する場合は、紙媒体、電子媒体の何れにおいても誰ものかわからないようにして破棄いたします。当施設の原資料および同意文書に関しては、提供終了後 3 年以上、血液内科学 教授 黒田純也が血液内科学教室医局にて保管します。保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 血液内科学教室 教授 黒田純也

研究代表（統括）者

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）
同学会学術・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）○

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。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ないので、2024年12月31日までに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。

京都府立医科大学 血液内科
職・氏名 教授・黒田 純也 電話：075-251-5740