

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 血液疾患登録

[当院研究責任者] 血液・腫瘍内科 氏名 梶口 智弘

[研究の背景] 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ある。しかし、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か、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ある。それ故、病態研究や、新しい治療法の開発が必要とされている疾患が大部分を占めている。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うる。

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、診療費が公費で負担されている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。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である。

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 月から行っている。

[研究の目的] 本研究は、日本血液学会に所属する施設において新たに発生した造血器疾患の患者さんの疾患名、予後、転帰などのデータを担当医が Web 上で登録し、わが国における造血器疾患の発生状況、各疾患の予後などを調査する疫学研究であります。なお、これらの過程において患者さんのデータは日本血液学会(JSH)疾患登録時に付与された研究用の番号で取り扱われますので個人情報は保護されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院において 2012 年 1 月 1 日以降に診断された、全ての血液疾患患者さん

(明らかな出血による貧血および鉄欠乏性貧血を除く。)

●研究期間：医の倫理委員会承認日から2031年12月

●利用する検体、カルテ情報

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(患者ID番号)、性別、生年月日、住所：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(+確認日または登録日)

\*登録システムによって自動的に付与され、研究対象者の照会など研究管理用に利用されます。

●利用する検体、カルテ情報の管理

情報は、調査実施主体である一般社団法人日本血液学会にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

#### [研究組織]

主たる研究実施機関：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)

研究責任者：清井 仁 (日本血液学会 学術・統計委員会 委員長)

参加施設：日本血液学会の専門医研修施設を中心とする当学会員が所属する医療機関

資料情報管理責任者：特定非営利活動法人 臨床研究支援機構(NPO-OSCR)

OSCR データセンター

名古屋医療センター臨床研究センター内

電話：052-951-1111(代表)

e-mail：datacenter@nnh.go.jp

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報は、どの研究対象者の情報かが直ちに判別できないよう、日本血液学会(JSH)疾患登録番号で管理されます。研究成果が学会や学術雑誌で発表される際も、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### [問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 血液・腫瘍内科 氏名 梶口 智弘

---

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139