

# 血液内科に入院・外来通院されている患者さんへ

疫学調査「血液疾患登録」へのご協力をお願い

承認番号：第 M2000-1719 番

## ○研究の背景について

血液疾患は内科疾患全体の中では稀な疾患であるものの多くは難治性の疾患です。そのため病態研究や新しい治療法の開発が必要とされている疾患が大部分です。新規薬剤の開発・登場により目覚ましい治療効果を上げている疾患(例:慢性骨髄性白血病)もあり、今後さらに新規薬剤による治療効果の向上が期待されます。しかしその一方で稀な血液疾患では発生頻度や予後が十分に把握できていない状況にあります。

## ○研究の意義と目的

この疫学調査では、新たに血液疾患と診断された患者さんの病名やその後の経過を調査することによって、血液疾患の発生頻度、地域差、年次推移などを明らかにし、各疾患の原因究明や治療法の解明に役立てることを目的としています。

## ○研究の方法

当科で2012年1月1日から2031年12月31日までに新たに血液疾患と診断された患者さんを対象として、診断日から5年間、1年ごとに年1回カルテ(診療録)に記載されている内容から診断名、診断日、予後などのデータを収集します。収集されたデータは匿名化されデータセンターで保管され、年に1回解析結果が公表されます。本研究は日本血液学会主導で行われ、データの収集・集計・管理は、特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 データ管理部で行います。

## ○試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究では検体の採取・保存は行いません。収集されたデータに関しては実施責任医師が責任を持ってデータの保管を行います。また、この研究により更に詳細な検討が必要と判断される疾患や症例が認められた際には、疾患個々あるいは症例毎に倫理委員会の再審査・承認を受けた後に追加の検討を行います。その際は追加調査を行うことをお知らせいたします。

## ○予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。

## ○個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

## ○研究成果の公表について

この研究成果は、年1回日本血液学会のホームページで公表されます。

## ○費用について

この研究の費用は研究費で賄われます。また、この研究への参加謝礼はありません。

## ○利益相反について

研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

## ○希望されないあるいは質問がある患者さんへ

この研究への参加をご希望されない場合や研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## ○研究期間

医学部倫理審査委員会承認後から2025年12月31日まで。研究全体としては2031年12月31日までであり、5年毎に延長申請を行います。

当院における問い合わせ先

研究責任者:血液内科 山本正英

平日 9:00-17:00 TEL 03-5803-5211(ダイヤルイン)

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日9:00-17:00)