

「造血器疾患患者における診断、治療成績、合併症ならびに支持療法に関する後方視的解析」 へのご協力のお願い

承認番号 M2022-116

1990年1月1日以降に当院血液内科で造血疾患の診療を受けられた方へ

○研究の背景について

造血器疾患は白血病、悪性リンパ腫などの腫瘍性疾患と各種貧血、造血不全症、特発性血小板減少性紫斑病などの非腫瘍性疾患に分けることができます。その診断技術、治療法、合併症や副作用に対する支持療法の進歩は著しいものがあります。そのため、治療成績も改善してきております。しかし、未だに診断に苦慮すること、治療が難渋すること、合併症や副作用により患者様が辛い思いをされることもございます。

これらの新しい技術や治療法、支持療法の適切な使い方をこれまで以上に明らかにして、その効果を最大限とし、そして安全性を高めていくことで治療成績をさらに高めていくことが求められております。

なお本研究の実施は研究機関の長の許可を得ています。

○研究の意義と目的

新しい技術や治療法などの有用性は未だ十分に検討されていないものがあります。また日本人におけるデータが少ないものもあります。本研究では既に患者様から得られ、診療記録（カルテ）に保管された情報を用いて、各疾患毎の治療法の成績や副作用・合併症の解析を行い、適切な診断法、治療法、合併症対策の方法などを見いだすことを目的としております。

○研究の方法

1999年1月1日から2027年3月31日までに当院で造血器疾患と診断された患者様すべてを対象とします。予定症例数は8000例です。カルテ（診療録）に記載されている内容や検査結果などのデータを収集します。収集されたデータは匿名化した後に当院の中でのみ解析します。

○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

研究にあたり、患者さんは本研究固有のIDに匿名化され、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が使用される・示されることはありません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、学会や学術論文として発表する予定です。

○費用について

この研究は研究費用（運営費）で賄われます。また、この研究への患者様の経済的負担および参加への謝礼はございません。

○利益相反について

本研究は大学の運営費用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希望されない場合は遠慮なく申し出てください。参加を希望されない場合でも、今後の診療に差し支えることはありません。また、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。

○データの保管・二次利用について

研究データについては研究終了後も保管します（研究終了後10年以上）。保管場所は当科研究室で行います。データを別の研究のために利用（二次利用）を行う際には、新たな研究計画として、施設の承認を得た上で、再度、告知いたします。

○研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から2027年3月31日まで

本研究に関する問い合わせ先

研究責任者：血液内科 教授 森毅彦

平日 10:00-16:00 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

平日 9:00～17:00 TEL: 03-5803-5096