

研究の実施に関する情報公開

令和 3 年 4 月 22 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

血液・造血器疾患における疾患登録	
1. 研究の対象	国立病院機構鹿児島医療センターで 2006 年 1 月 1 日以降に診断された新規血液・造血器疾患患者
2. 研究目的・方法・期間	<p>[研究の目的]</p> <p>国立病院機構に所属する病院において診断された血液・造血器疾患の全症例を対象とした前向きコホート研究として行います。患者情報、疾患情報、予後情報、治療内容及び臨床効果、安全性情報などを継続的に収集し、毎年1回集計・解析を行っています。</p> <p>[研究の方法]</p> <p>情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中は、研究代表機関である名古屋医療センター内データセンターにて管理、集計、解析が行われます。当該研究終了後は、報告された日から5年を経過した日又は当該研究の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以上、研究代表機関で適切に保管します。原資料については参加施設にて上記と同等期間、適切に保管されることになっています。</p> <p>[研究の期間]</p> <p>調査期間： 2011 年 10 月～2025 年 12 月（必要に応じて延長をいたします）</p>
3. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>[利用する情報]</p> <p>患者の診療ID(対応表は提出しない)、イニシャル、住所(市区町村までのJISコード単位)、生年月日、性別、診断日、診断名及び細分類(新 WHO 分類に従う選択肢式、FAB分類など)、病期、診断時の全身状態(ECOGのPerformance Status; PS)、治療法(移植日、移植種類なども含む)、治療効果、合併症、転帰(生死、死因、追跡不能、転院など)及び転帰確認日(死亡日)など。</p>
4. 外部への試料・情報の提供(複数施設研究の場合記入)	<p>二次利用について：ある疾患についてこの疾患登録データを一次データとして利用し、さらに詳しく新たに情報を得て治療や原因究明に役立てようとする研究が企画される場合があります。その場合には、研究計画の科学性と倫理性について審査が行われ、承認を得た後、診断施設の先生にご協力をお願いして実施します。この二次利用研究については、逐次このホームページに掲載をいたします。</p> <p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。</p>
5. 研究組織(複数施設研究の場合記入)	<p>この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。</p> <p>共同研究機関：独立行政法人 国立病院機構 血液ネットワークグループ30施設</p>

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター
独立行政法人 国立病院機構 渋川医療センター
独立行政法人 国立病院機構 西別府病院
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター
独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター
独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター
独立行政法人 国立病院機構 水戸医療センター
独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター
独立行政法人 国立病院機構 災害医療センター
独立行政法人 国立病院機構 まつもと医療センター
独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター
独立行政法人 国立病院機構 あわら病院
独立行政法人 国立病院機構 米子医療センター
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
独立行政法人 国立病院機構 姫路医療センター
独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター
独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター
独立行政法人 国立病院機構 広島西医療センター
独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター
独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター
独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター
独立行政法人 国立病院機構 長崎医療センター
独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター
独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター
独立行政法人 国立病院機構 小倉医療センター
独立行政法人 国立病院機構 敦賀医療センター
独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター
独立行政法人 国立病院機構 東名古屋病院
独立行政法人 国立病院機構 熊本南病院
独立行政法人 国立病院機構 高知病院

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：血液内科主任部長 大塚 眞紀

鹿児島県鹿児島市城山町8番1号

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター

TEL:099-223-1151 FAX:099-226-9246

研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋医療センター臨床研究センター長 永井 宏和

愛知県名古屋市中区三の丸4丁目1番1号

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

TEL:052-951-1111 FAX:052-972-7740

