

本院の血液内科で、2012年1月1日以降に検査、治療を受けた方へ
----------------------------------

研究 疫学調査「血液疾患登録」 の実施について

## 1. 本研究の意義および目的

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。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す。そのために、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ます。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て、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ります。

## 2. 研究の方法

本邦における血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握するために、血液疾患患者情報の一部と疾患名、転帰を日本血液学会のデータセンターに登録します。

## 3. 試料等の保存および使用方法について

電子カルテより抽出した下記のデータを日本血液学会のデータセンターに登録します。

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:画面からの選択、予後、転帰(+確認日または登録日)。

当院における診療情報の保存は電子カルテの保管規定に準じます。当院で抽出したデータに関しては、収集された症例情報を入力してデータセンターに送信するのみで、電子カルテ以外の場所に保存しませんが、一時的にでも保存する場合は、血液・内分泌代謝内科学教室の鍵のかかる棚に保存します。

## 4. 研究全体の期間と予定症例数

2012年1月1日～2031年12月31日 当院では期間中合計で500例、全国では年間10,000名

## 5. 研究結果の公表について

毎年1回、解析結果を、日本血液学会(URL: <http://jshem.or.jp/>)のホームページに公開します。

## 6. 個人情報に関して

- 1) 施設患者番号以外のすべてのデータも、保存時および送信時に暗号化されます。
- 2) 登録システムに入力されたすべてのデータは、PCには保管されません。したがって、万一、PC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。
- 3) 本調査では、被験者を特定し得る情報(患者実名、自宅住所や電話番号の詳細な情報)は用いません。
- 4) 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、連結可能匿名化されたJSH疾患登録番号を用いて行われます。
- 5) 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鍵として用い、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ます。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。

#### 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加を拒否する場合、実践地域診療・医科学分野 中村信元までご連絡いただきます。

#### 8. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、一般社団法人日本血液学会の資金により実施します。本研究の利害関係については、本院の臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

#### 9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 日本血液学会

【研究代表者】 松村 到(近畿大学 医学部 血液・膠原病内科 教授)

【本院での研究者】

医歯薬学研究部血液・内分泌代謝内科学分野・教授・松岡賢市

医歯薬学研究部実践地域診療・医科学・特任教授・中村信元

血液内科・准教授・原田武志

輸血・細胞治療部・講師・三木浩和

血液内科・講師・藤井志朗

血液内科・助教・曾我部公子

血液内科・特任助教・大浦雅博

血液内科・特任助教・住谷龍平

#### 10. 連絡先

医歯薬学研究部実践地域診療・医科学・特任教授・中村信元

電話 088-633-7120

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先まで  
ご連絡下さい。