

「血液凝固異常症全国調査」 について

加古川中央市民病院腫瘍・血液内科では、聖マリアンナ医科大学が行う研究に参加し、当院の血液凝固異常症の患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

この研究では、血友病、フォン・ヴィレブランド病など、血液の凝固に関する疾患について、厚生労働省の委託事業により「血液凝固異常症全国調査」が実施されております。血友病、フォン・ヴィレブランド病など、血液の凝固に関する疾患で受診された患者さんの診療情報(カルテに記載してある情報)の一部をこの調査に報告しております。この調査は、日本における血液凝固異常症の全例を対象としており、患者の皆さまの病態を把握し、治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的としています。

【研究期間】

研究期間：院長許可日～ 2025年 3月 31日

【取り扱うデータおよび情報の項目】

患者情報：年齢、性別、生年月日、居住の都道府県名、病名、治療の情報、合併症の情報等

【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は、第三者にはその情報が誰のものかわからないように仮名加工情報表を作成して研究をすすめます。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

ただし、他の患者さんのデータと混同することがないように、データには生年月日およびお住まいの都道府県名を含めております。

【データの提供による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、不利益は特にありません。

【登録終了後のデータの取り扱いについて】

この研究で利用させて頂くデータは、カルテから情報を得た時点で氏名、住所等の個人を特定できないよう仮名加工情報表を作成します。

本研究において取得した情報等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち

出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究結果の公表について]

患者さんから収集した情報は、貴重なデータとして聖マリアンナ医科大学で集計され、その結果は「血液凝固異常症全国調査報告書」として毎年公表されます。

研究対象患者さんに対する研究結果の開示やフィードバックはありませんが、研究結果は患者さんの個人情報明らかににならないように学会発表や研究論文として公表されることがあります。なお、この場合も、患者さんの個人を特定できる情報が研究関係者に伝わることは全くありません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、研究参加を拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外いたします。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や患者さんのデータの使用を望まれない時など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科
研究責任者名 岡村 篤夫
連絡先：079-451-5500