

2012年1月1日以降に診断された、すべての血液疾患患者さんへ

疫学調査「血液疾患登録」についてのご説明

当病院は、日本血液学会が行っている疫学調査「血液疾患登録」に参加しています。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。

1. 研究の名称

疫学調査「血液疾患登録」

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

調査実施主体

一般社団法人 日本血液学会

理事長 松村 到（近畿大学医学部 血液・膠原病内科 教授）

当院の研究責任者

京都大学大学院医学研究科 血液内科学 教授 高折 晃史

4. 研究の目的・意義

この疫学調査は、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。

5. 研究実施期間

調査期間：2013年11月11日～2031年12月31日までです。

6. 対象となる情報の取得期間

2012年1月1日から2031年12月31日の期間に京都大学医学部附属病院において診断された、すべての血液疾患患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

診療において実施された検査結果や情報を診療録より収集し、オンラインシステムで登録します。オンラインシステムでの症例登録には、施設患者番号を用います。情報の保存、送信時にはデータは暗号化され、また、PCには保存されませんので患者情報が漏洩することはありません。

8. 利用または提供する情報の項目

性別・生年月日・都道府県市区町村郡・診断日・WHO分類に基づいた疾患名・予後、転帰等。診療において実施された検査結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。本調査では、患者さんを特定し得る情報（氏名、住所等）は用いません。

9. 利用または提供を開始する日

2017年4月5日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

調査実施施設

日本血液学会専門医が常勤医として勤務する施設および日本血液学会研修施設のうち、疾患登録への参加の意思を表明した施設

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

一般社団法人 日本血液学会

理事長 松村 到（近畿大学医学部 血液・膠原病内科 教授）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

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、担当医もしくは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。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

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。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

登録システムの作成、管理、維持にかかる費用は、日本血液学会の費用でまかなわれま

す。京都大学医学部附属病院においては運営交付金により実施します。

2) 提供者と研究者との関係

本研究に関する開示すべき、起こりうる利害の衝突および関連組織との関わり（利益相反）はありません。

3) 利益相反

当院における利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 血液内科学 諫田淳也

(Tel) 075-751-3152

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp