

## <臨床研究に関するお知らせ>

平成 30 年 1 月～平成 32 (2020) 年 12 月までの期間に産業医科大学小児科を受診した血液凝固異常症 (血友病、フォンヴィルブランド病、類縁疾患) の患者さん・保護者の方へ

### 血液凝固異常症全国調査へのご参加のお願い

産業医科大学病院小児科では多施設と協力して「血液凝固異常症全国調査」を行っております。この研究は、通常の診療録で得られた過去の記録をまとめることによって行います。この研究は、日本全国における血友病、フォン・ヴィレブランド病、血友病類縁疾患など、血液凝固異常症の病態を把握することにより、これら疾患の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。当科に定期的に通院中の方に関しては、受診の際に説明を行いますので、研究の説明を受けたうえで参加するかどうか決定してください。当科に定期的に通院されていない方につきましては、このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年 12 月 22 日)」により、直接説明して同意を得られない場合、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

1. 研究課題名:血液凝固異常症全国調査
2. 研究期間:平成 30 年 1 月～平成 32 (2020) 年 12 月  
本研究は、平成 37 (2025) 年まで行われる予定であるため、延長予定である。
3. 研究機関:産業医科大学小児科
4. 実施責任者:伊藤琢磨
5. 研究の目的:この研究は、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院小児科 瀧正志教授を研究代表者とする多施設共同研究であり、血液凝固異常症の病態を把握し、その治療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。
6. 研究の方法:平成 30 年 1 月～平成 32 (2020) 年 12 月までの期間に当科通院中の血液凝固異常症 (血友病、フォンヴィルブランド病、類縁疾患) の患者さんを対象とします。診療

記録を閲覧しながら患者さんの個人情報排除して、別の番号で匿名化し、年齢、性別、治療薬の種類、インヒビターの有無、HIVの有無、肝炎の有無などについて各種解析します。匿名化された情報は当科から聖マリアンナ医科大学小児科に提供し、解析は聖マリアンナ医科大学小児科で行われます。

7. 個人情報の取り扱い:氏名・生年月日・住所・ID番号などの個人データはすべて匿名化されてから聖マリアンナ医科大学小児科に提供され解析されますので、個人情報が漏れることはありません。この研究終了後収集されたデータは、研究終了後5年間保存された後、全て廃棄されます。廃棄する際には研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化したことを確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また、同意を撤回した場合にも、その時点まで得られたデータは同様の措置にて廃棄します。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご参加いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。参加拒否のご希望がある際は、以下の問合せ先にご連絡ください。参加拒否のご希望があった場合は当科の実施責任者が対応します。参加拒否を希望された方の年齢、性別、治療薬の種類、インヒビターの有無、HIVの有無、肝炎の有無などの情報は聖マリアンナ医科大学小児科に提供いたしません。聖マリアンナ医科大学小児科に情報を提供したあとであった場合は、ただちにデータ廃棄を当科から依頼いたします。参加拒否の希望がある方の個人のデータが解析に使用されることはありません。

8. 問い合わせ先:産業医科大学病院小児科

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 Tel 093-691-7254 Fax 093-691-9338

9. その他:本研究は通常診療で得られた診療情報を使用するため、対象者への経済的負担は生じません。また、研究参加に対する謝礼はありません。