臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

血友病患者を対象とした問診票による自覚症状と臨床所見の比較に関する研究

[研究の背景]

近年の凝固異常症全国調査によると、重症血友病患者の約 9 割が定期補充療法実施していると報告されています。しかし実際の診療においては出血をゼロにすることは達成されていません。受診の際に血液製剤の自己注射輸注記録表から出血回数を確認し、治療を見直す手段の一つとしていますが、これによる出血の把握だけでは関節の評価は不十分である可能性があります。そのことから血液製剤投与回数の把握だけではなく、受診前 3 か月程度の日常生活における関節の状態を問診票に記入頂くことで、出血の状態や関節症状をより細やかに把握しております。ご記入いただいた問診の内容を統合的に検討、解析することで、これからの治療法を最適化することが目的です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法･治療･その他のケアの効果･安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法･治療法･予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持･増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	臨床検査医学科

対象となる期間

2021 年 6 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

血友病 A および B で臨床検査医学科に通院中であり、継続的に診察および治療を行っている 18 歳以上の方でかつ、問診票に記入をしていただいた方
ただし以下の方は除外されます。 当院診療録があるが、臨床検査医学科での診療を行っていない方。 小児期、高齢等で自身の出血症状や関節痛などの自覚症状を訴えられない方。 問診票による問診に同意が得られなかった方

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2030 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 患者背景（年齢・性別・既往歴・入院歴）
2) 出血の自覚症状、疼痛症状の有無
3) 血液製剤の種類、投与頻度および回数
4) 理学所見
5) 主要臨床検査結果（血算・生化学・血液凝固、画像検査結果など）
6) 臨床経過

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	宮下竜伊

情報の管理者名	宮下竜伊

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	臨床検査医学科	臨床研究医	宮下竜伊

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	臨床検査医学科	主任教授	木内　英	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	教授	天野　景裕	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	准教授	萩原　剛	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	講師	四本　美保子	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	臨床講師	村松　崇	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	助教	関谷　綾子	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	助教	備後　真登	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	助教	近澤　悠志	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	助教	一木　昭人	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	助教	上久保　淑子	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	助教	山口　知子	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	臨床研究医	原田　侑子	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	専攻医	金子　竣	情報収集
研究分担者	臨床検査医学科	専攻医	大﨑　俊樹	情報収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	宮下　竜伊
診療科（部署）	臨床検査医学科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日　9：00-17:00