

関西医科大学総合医療センターに通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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。

《研究課題名》 遺伝性血栓性素因による特発性血栓症の疫学研究（二次調査）

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 森下英理子

《研究の目的》 遺伝性血栓性素因である、プロテインC(PC)欠乏症、プロテインS(PS)欠乏症、アンチトロンビン(AT)欠乏症と診断された症例を全国的に収集して、遺伝性血栓性素因と診断された症例数、およびその中でどの程度血栓症を発症しているかを明らかにするために一次調査を行いました。本二次調査では特発性血栓症の診療の実態が明らかにするとともに、難治性疾患等政策研究事業「血液凝固異常症等に関する研究班」で作成した診断基準がどの程度浸透しているか、また診断基準に問題点はあるか、などを検討して今後の課題を明らかにすることを目的としています。

《研究期間》 研究許可日～2022年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

二次調査に協力いただけることになった54施設で2014年4月～2019年3月にPC欠乏症、PS欠乏症、AT欠乏症のいずれかと診断された患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：診断名、診断時年齢、性別、血液検査結果、血栓症発症の有無、治療など

《外部への情報の提供》

研究事務局より送られてきたアンケート用紙に当施設のPC、PS、ATの検査法、基準値、遺伝子解析施行の有無、および2014年4月～2019年3月に各施設で診断された症例の診断時年齢、2019年3月までの血栓症発症の有無、血栓症の部位、治療法、血栓症の再発の有無などの情報を記載し、2021年12月31日までに東海大学医学部附属八王子病院血液腫瘍内科横山先生宛に郵送にて送付します。

対象患者には各施設で登録番号を割り付け、登録番号にてデータの管理を行います。登録番号と患者番号の対応表は鍵のかかる場所にて各施設の個人情報管理者が管理します。連結可能匿名化を図り、患者の同定および照会を可能にし、患者の個人データの施設外流出を防ぎます。アンケートには登録番号のみ記載、診療情報が記載されていますが、提供される診療情報の中には外部の者が個人を特定し得るような情報は含まれていません。また登録番号の記載されたアンケートの結果を直接確認するのは当院の個人情報管理者である横山健次のみであり、その他の研究分担者には集計されて登録番号がわからなくなった結果のみ提供します。

個人情報管理者名 東海大学医学部内科学系血液・腫瘍内科学教授 横山健次

《研究組織》

宮崎県 宮崎大学医学部附属病院血液内科

久富木 庸子

静岡県 静岡こども病院血液腫瘍科

小倉 妙美

| | | |
|------|----------------------|-------|
| 京都府 | 宇治徳洲会病院血液内科 | 今宿 晋作 |
| 千葉県 | 井上記念病院内科 | 松浦 康弘 |
| 福岡県 | 九州医療センター血液内科 | 高瀬 謙 |
| 福井県 | 福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 | 山内 高弘 |
| 神奈川県 | 聖マリアンナ医科大学病院血液内科 | 富田 直人 |
| 秋田県 | 平鹿総合病院血液内科 | 手島 和暁 |
| 岡山県 | 倉敷中央病院 | 上田 恭典 |
| 和歌山県 | 和歌山県立医科大学附属病院血液内科 | 蒸野 寿紀 |
| 広島県 | 広島大学病院血液内科 | 杉原 清香 |
| 岐阜県 | 岐阜大学医学部附属病院血液・感染症内科 | 兼村 信宏 |
| 茨城県 | 総合病院土浦協同病院血液内科 | 清水 誠一 |
| 千葉県 | 旭中央病院血液内科 | 田中 宏明 |
| 山形県 | 山形大学医学部附属病院血液内科 | 山田 茜 |
| 兵庫県 | 兵庫医科大学血液内科 | 藤盛 好啓 |
| 大阪府 | 大阪市立総合医療センター血液内科 | 山根 孝久 |
| 大阪府 | 大阪大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 | 柏木 浩和 |
| 東京都 | 公立昭和病院血液内科 | 北詰 浩一 |
| 愛知県 | 愛知医科大学病院血液内科 | 高見 昭良 |
| 愛知県 | 藤田医科大学病院心臓血管外科 | 佐藤 俊充 |
| 大阪府 | 国立循環器病研究センター心臓血管内科 | 辻 明宏 |
| 愛知県 | 藤田医科大学ばんだね病院外科 | 永田 英俊 |
| 東京都 | てとあしの血管クリニック東京 | 井上 芳徳 |
| 兵庫県 | 協立病院循環器内科 | 岡島 年也 |
| 兵庫県 | 西宮渡辺心臓脳血管センター血管外科 | 畑田 充俊 |
| 東京都 | 榊原記念病院末梢血管外科 | 新本 春夫 |
| 青森県 | 弘前大学医学部附属病院心臓血管外科 | 近藤 慎浩 |
| 香川県 | 白石血管外科クリニック | 白石 恭史 |
| 大阪府 | 関西医科大学総合医療センター血管外科 | 駒井 宏好 |
| 山形県 | 済生会山形済生病院心臓血管外科 | 廣岡 茂樹 |
| 神奈川県 | 神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科 | 後藤 裕明 |
| 福島県 | 福島県立医科大学附属病院血液内科 | 大河原 浩 |
| 京都府 | 京都第二赤十字病院血液内科 | 魚嶋 伸彦 |
| 大阪府 | 堺市立総合医療センター血液内科 | 岡村 隆行 |
| 千葉県 | 日本医科大学千葉北総病院 | 横瀬 紀夫 |
| 長崎県 | 長崎大学病院血液内科 | 佐藤 信也 |
| 福岡県 | 福岡大学病院腫瘍・血液・感染症内科 | 高松 泰 |
| 長野県 | 長野赤十字病院血液内科 | 小林 光 |
| 鹿児島県 | 鹿児島市立病院新生児内科 | 木部 匡哉 |

| | | |
|------|-----------------------|--------|
| 和歌山県 | 日本赤十字和歌山医療センター血液内科 | 島津 裕 |
| 群馬県 | 群馬大学医学部付属病院血液内科 | 小川 孔幸 |
| 北海道 | 北海道大学病院血液内科 | 遠藤 知之 |
| 静岡県 | 順天堂大学医学部附属静岡病院血液内科 | 小池 道明 |
| 山口県 | 山口県立総合医療センター血液内科 | 高橋 徹 |
| 東京都 | 順天堂大学付属練馬病院血液内科 | 佐藤 恵理子 |
| 愛媛県 | 愛媛大学医学部附属病院輸血・細胞治療部 | 山之内 純 |
| 三重県 | 三重大学医学部附属病院血液内科 | 和田 英夫 |
| 神奈川県 | 横浜南共済病院心臓血管外科 | 孟 真 |
| 東京都 | 東京医科歯科大学医学部附属病院末梢血管外科 | 工藤 敏文 |
| 鹿児島県 | 鹿児島市立病院心臓血管外科 | 牛島 孝 |
| 奈良県 | 西の京病院血管外科センター | 今井 崇裕 |

《この研究に関する情報の提供について》

研究の結果は厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班の報告書、および同ホームページで公開の予定です。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

対象患者には各施設で登録番号を割り付け、登録番号にてデータの管理を行います。登録番号と患者番号の対応表は鍵のかかる場所にて各施設の個人情報管理者が管理します。連結可能匿名化を図り、患者の同定および照会を可能にし、患者の個人データの施設外流出を防ぎます。アンケートには登録番号のみ記載、診療情報が記載されていますが、提供される診療情報の中には外部の者が個人を特定し得るような情報は含まれていません。また登録番号の記載されたアンケートの結果を直接確認するのは当院の個人情報管理者である横山健次のみであり、その他の研究分担者には集計されて登録番号がわからなくなった結果のみ提供します。

個人情報管理者名 東海大学医学部内科学系血液・腫瘍内科学教授 横山健次

《本研究の資金源・利益相反について》

本研究は厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班の研究費で行う。これにより研究実施の透明性や結果の信頼性が損なわれることがないことを確認する。本研究の研究者は、利益相反について東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会へ申告し、その審査と承認を得るものとする。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6993-9477

研究責任者：血管外科診療教授 駒井宏好

研究内容の問い合わせ担当者：血管外科診療講師 坂下英樹