

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

血液・造血器疾患における疾患登録

[研究責任者]

血液内科 臨床研究部長 角南 一貴

[研究の概要]

国立病院機構に所属する病院において診断された血液・造血器疾患の全症例を対象とした前向きコホート研究として行います。患者情報、疾患情報、予後情報、治療内容及び臨床効果、安全性情報などを継続的に収集し、毎年 1 回集計・解析を行っています。

[研究の目的]

近年、ペニシリン低感受性 B 群連鎖球菌が報告されるようになってきた。本来 Streptococcus agalactiae (GBS) は β -ラクタム系抗菌薬に対して感受性を示していたが、薬剤感受性率の低下により治療や感染制御においても動向が注目されています

今回 2013 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの 5 年間に当院で分離された GBS 株に関する薬剤感受性率の推移を調査します

[研究の方法]

● 対象

国立病院機構内の血液・造血器疾患の診療を行う施設で 2006 年 1 月 1 日以降に新規血液・造血器疾患と診断された方。

● 利用する情報：

患者の診療 ID(対応表は提出しない)、イニシャル、住所(市区町村までの JIS コード単位)、生年月日、性別、診断日、診断名及び細分類(新 WHO 分類に従う選択肢式、FAB 分類など)、病期、診断時の全身状態(ECOG の Performance Status;

PS)、治療法(移植日、移植種類なども含む)、治療効果、合併症、転帰(生死、死因、追跡不能、転院など)及び転帰確認日(死亡日)など。

● 研究期間 調査期間

2011 年 10 月～2025 年 12 月

● 情報の管理

情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中は、研究代表機関である名古屋医療センター内データセンターにて管理、集計、解析が行われます。当該研究終了後は、報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間以上、研究代表機関で適切に保管します。原

資料については参加施設にて上記と同等期間、適切に保管されることになっています。

● 二次利用について：

ある疾患についてこの疾患登録データを一次データとして利用し、さらに詳しく新たに情報を得て治療や原因究明に役立てようとする研究が企画される場合があります。その場合には、研究計画の科学性と倫理性について審査が行われ、承認を得た後、診断施設の先生にご協力をお願いして実施します。この二次利用研究については、逐次このホームページに掲載をいたします。

[個人情報取扱い]

匿名化した既存情報を用います。患者さんのお名前や住所詳細等の情報は用い ません。研究成果は学会や学術雑誌で発表する予定ですが、患者さん個人が特定されるような情報は用い ません。本研究へ登録されたくない、または取りやめたいと思われた場合は、くれぐれもご 遠慮なく担当医にご連絡下さい。それにより、患者さんの診療に不利益が生じることはあ

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。

研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋医療センター臨床研究センター 永井 宏和

●その他の共同研究機関：独立行政法人 国立病院機構 血液ネットワークグループ 30 施設

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター

独立行政法人 国立病院機構 渋川医療センター

独立行政法人 国立病院機構 西別府病院

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター

独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター

独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター

独立行政法人 国立病院機構 水戸医療センター

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター

独立行政法人 国立病院機構 災害医療センター

独立行政法人 国立病院機構 まつもと医療センター

独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター

独立行政法人 国立病院機構 あわら病院

独立行政法人 国立病院機構 米子医療センター

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター

独立行政法人 国立病院機構 姫路医療センター

独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター

独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター

独立行政法人 国立病院機構 広島西医療センター

独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター

独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター

独立行政法人 国立病院機構 長崎医療センター

独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター

独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター

独立行政法人 国立病院機構 小倉医療センター

独立行政法人 国立病院機構 敦賀医療センター

独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター

独立行政法人 国立病院機構 東名古屋病院

独立行政法人 国立病院機構 熊本南病院

独立行政法人 国立病院機構 高知病院

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。その場合は担当者にお申し出ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255

血液内科 臨床研究部長 角南 一貴