疫学調査「血液疾患登録」

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在血液疾患の患者さんを対象として、さまざまな血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 12 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

血液疾患は、内科疾患全体の中では約 1 割に満たない比較的稀な疾患です。しかし、その多くは白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの重篤な悪性疾患か、再生不良性貧血や特発性血小板減少性紫斑病などの難治性疾患です。ですから、病態研究や、新しい治療法の開発が必要とされている疾患が大部分を占めています。また、血液疾患の場合、近年の慢性骨髄性白血病治療における分子標的薬のように、新薬の登場によって予後が劇的に改善するということが起こり得ます。

発生頻度の低い難治性疾患の治療成績を向上させるためには、疾患の発生頻度、年次推移、地域差などを正確に把握し、これらの資料をもとに、多施設による臨床試験・研究を行う必要があります。しかし、血液疾患領域においては、診療費が公費で負担されている一部の疾患を除いて、全国的な疾患登録と解析はほとんど行われていません。このため、ある疾患が特定の地域においてどの程度発生し、どのような治療や研究が必要とされているのかなどが全く不明です。

こうした状況を改善するため、日本血液学会は、一部の疾患（鉄欠乏性貧血など）を除くすべての血液疾患を対象として、診断時に患者情報と細分類名を含む疾患名、及び生存・死亡などの転帰情報を併せて収集し、必要に応じて二次調査を行うという血液疾患登録事業を、2006 年 10 月から行っています。

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。

３．研究の対象者について

本邦では年間の血液疾患の発症率は、白血病 4,800 例、悪性リンパ腫 6,500 例と報告されています（2014 年国立がん研究センターHP(http://ganjoho.jp/public/index.html)）。その他の詳細な造血器疾患の発症率は不明であるため、本研究では日本における各種血液疾患の発生動向を把握するために開始されました。

九州大学病院血液・腫瘍内科/内分泌代謝・糖尿病内科/小児科/九州大学病院別府病院・内科において 2012 年 1 月 1 日以降に、明らかな出血による貧血および鉄欠乏性貧血をのぞく血液疾患と確定診断されたすべての方が対象となります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得し、データセンターである名古屋医療センター臨床研究センター内・特定非営利活動法人・臨床研究支援機構(NPO-OSCR)データセンター)の管理するオンラインシステムに登録いたします。また、病気の診断日から５年間、年に１度予後調査が行われます。

1)日本血液学会（JSH）疾患登録番号*1
2)患者氏名のイニシャル
3)施設患者番号（患者 ID 番号）
4)性別
5)生年月日
6)住所：都道府県市区町村郡(JIS コード)
7)診断日
8)WHO 分類に基づいた疾患名：画面からの選択
9)予後，転帰（＋確認日または登録日）

＊1：登録システムによって自動的に付与され，連結可能匿名化に利用される

オンラインシステムにて集積された全国のデータは、詳しい解析を年に 1 回行う予定です。情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表の

ファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁吉謙の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を日本血液学会へ Web を用いて送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・菊繁吉謙の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

データ送付先の日本血液学会においては、学術・統計調査委員会委員長の清井 仁 （名古屋大学大学院医学系研究科 血液・ 腫瘍内科学 教授）の責任の下、集積したデータは半永久的に保管されます。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して

九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科
（分野名等）	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
	九州大学病院遺伝子・細胞療法部
	九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座
	九州大学病院小児科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁 吉謙
研究分担者	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・森 康雄
	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内 拓司
	九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・宮脇 恒太
	九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・陳之内 文昭
	九州大学病院臨床教育研修センター・助教・南 満理子
	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田 哲平
	九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・川野 玄太郎
	九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座・講師・石村 匡崇
	九州大学病院小児科・助教・中島 健太郎
	九州大学病院小児科・助教・大場 詩子

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	① 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）	統括
	②一般社団法人　日本血液学会 学術･統計調査委員会 / 委員長　清井 仁（名古屋大学大学院医学系研究科 血液･ 腫瘍内科学 教授）	

業務委託先　企業名等：名古屋医療センター臨床研究センター内・特定非営利活動法人・臨床研究支援機構(NPO-OSCR)データセンター
所在地：
〒460-0001
愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1
独立行政法人国立病院機構　名古屋医療センター臨床研究センター内

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）
担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授
・菊繁 吉謙
連絡先：〔TEL〕092-642-5230（内線 7296）
〔FAX〕092-642-5315
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kikushige.yoshikane.726@m.kyushu-u.ac.jp