

2010年1月から2020年12月までに産業医科大学病院血液内科および
産業医科大学若松病院緩和ケア・血液腫瘍科で治療を受けた
血液疾患の患者さんにご家族の方へ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。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（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、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、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

血液疾患の化学療法・免疫抑制療法中における発熱性好中球減少症およびその他日和見感染症罹患のリスク因子の検討（後方視的解析）

2. 研究期間 西暦2021年4月12日～西暦2024年3月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院・産業医科大学若松病院

4. 実施責任者 産業医科大学若松病院 緩和ケア・血液腫瘍科 川原 あい

5. 研究の目的と意義

この研究は血液疾患で化学療法・免疫抑制療法を行った患者さんがかかった感染症について調査し、その発生リスクを上げる因子を探すことを目的としています。この研究により、リスクの高い患者さんについてはより細かな観察や予防策などを講じることにより、より安全に治療を行うことが可能となります。その結果、治療継続により予後の延長を得られる方法が判明する可能性があります。

産業医科大学病院・産業医科大学若松病院は、この研究を通じてより安全・安心な血液疾患の治療に貢献していきます。

6. 研究の方法

2010年1月から2020年12月までに当院血液内科で診療した化学療法・免疫抑制療法を行った患者さんの診療情報（電子カルテ情報）を利用し、治療内容や感染症に罹った場合は感染症の種類や検査結果、治療、生活歴などといったデータを調査いたします。血液疾患の化学療法・免疫抑制療法中における発熱性好中球減少症およびその他日和見感染症罹患のリスク因子を検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや資料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間(もしく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 年間)保存された後、紙媒体はマスキングした上でシュレッダーにかけ、電子媒体は再生不可能な状態にデータの完全削除を行い全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学若松病院 緩和ケア・血液腫瘍科 研究担当者 川原あい

住所 808-0024 北九州市若松区浜町1丁目17番1号

電話 093-761-0090 FAX 093-588-3904

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。この研究で得られたデータはこの研究以外の研究に2次利用する可能性があります。その場合には、新たに研究計画書を作成し臨床研究審査委員会の承認を得た後に実施します。