

西脇病院で血液病の診療を受けられた患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

今回、当院では、「西脇病院血液病患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究」に関する研究を実施いたします。そのため、過去に当院で血液疾患の診断・治療を受けられた患者さんの診療録を調査させていただきたいと考えています。

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います。なお、この臨床研究は当院の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、末尾の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 西脇病院血液病患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究

《研究代表者》 西脇病院 血液内科 松井 利充

《研究の背景・目的》

血液病には白血病・悪性リンパ腫・骨髄腫など造血器悪性腫瘍や、再生不良性貧血や骨髄異形成症候群と呼ばれる難治性の造血不全や特発性血小板減少性紫斑病をはじめとする出血性疾患が含まれます。

近年、これらの血液病に対する分子標的治療剤や抗体医薬など新薬が次々登場し、治療生成の改善が見られます。しかし、造血器悪性腫瘍は高齢化に伴い近年日本でも増加傾向であります。様々な新規薬剤が開発・臨床応用され、治療成績は向上しつつありますが、根治は困難であり、いずれ治療抵抗性となる難治性疾患も含まれます。

複数の治療効果が期待できる薬剤が存在するため、病勢、合併症、社会的要因など様々な因子を考慮しつつ、初回治療、再発時治療といった局面で、その都度、最適と考えられる治療を選択する必要があります。しかしながら、高齢者の実診療において、定まった治療計画は存在しておらず、高齢化と共に生活習慣上の併存症も多く、治療中の減量・休止もしばしば認められます。

そこで、本研究では西脇病院における血液病の疫学・治療成績に関するデータベースを作成し、当院における血液病疾患分布や患者背景、治療成績、治療強度、副作用等を明らかにすることで、来るべき高齢化社会における血液病診療に役立つ可能性が期待されます。

《研究期間》 研究許可日～2025年3月31日

《研究の方法》

●研究の種類

本研究は本院単独で実施する後ろ向きの観察研究です。

●対象となる患者さん

2013年以降に当院にて血液病の診療を受けられた患者さん。

●抽出する情報

西脇病院電子カルテに記載された医療情報(過去に本院で承認・実施された臨床研究の検査結果を含む)から抽出採取します。

●評価する項目

各種血液病の患者背景、診断、重症度、病期、治療法、治療成績、治療強度、副作用等を明らかにしたいと考えています。

●予期される利益・不利益

本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象者において日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間(労力及び時間)

や経済的出費等は生じません。

●個人情報保護について

患者さんの個人情報およびプライバシー、患者さんの同意に関する事項は倫理審査委員会で規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。

この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合がありますが、その際には、改めて倫理審査委員会の承認を得た上で、お知らせいたします。

なお、本研究は、当院の倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。

《外部への情報の提供》

この研究では、外部への情報提供は行いません。利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会や病院ホームページ等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

電子カルテで閲覧・抽出した診療情報等には匿名化处理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究に必要な経費（学会発表のポスター作成費用など）が発生した場合は、西脇病院内科研究費を用います。この研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、製薬企業等が研究の実施、解析、報告に係わることはありません。したがって、研究結果および解析等に企業が影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は、各研究機関の規定に従い倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

※患者さん、あるいは患者さんの代理の方が、上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、申し出がなかった場合には、参加をご了承していただいたものとさせていただきます。

《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

西脇市立西脇病院

住所 兵庫県西脇市下戸田 652 番地の 1

電話 0795-22-0111（代表）

研究責任者：血液内科 松井 利充