

研究実施の知らせ

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページまたは掲示にて情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

血液凝固異常症全国調査

当院における実施体制

研究責任者：小児科 鈴木恭子

研究の意義と目的：

この調査は、日本全国における血友病、フォン・ヴィルブランド病、血友病類縁疾患など血液凝固異常症の方を対象に、病態の把握、治療や患者さんの生活の質（QOL）の向上に寄与することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、血友病、フォン・ヴィルブランド病、血友病類縁疾患など血液凝固異常症のため当院小児科外来を定期的に受診されている方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

診療録をから下記の情報を利用させていただきます。

- ・診断名 ・生年月日 ・住所（都道府県のみ） ・性別 ・喫煙習慣
- ・各年5月31日時点の生活状況 ・他施設への通院歴 ・既往歴
- ・治療薬の種類 ・合併症 ・血液検査の結果

外部への試料・情報の提供

抽出した診療情報は研究事務局へ送付しますが、特定の関係者以外が情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者（小児科 鈴木恭子）が保管・管理します。

〔研究組織〕

研究代表施設と研究代表者

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院小児科 瀧 正志

研究事務局

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院小児科 瀧 正志

研究参加施設と研究責任者

全国約 1,500 施設

研究解析期間：

倫理委員会承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

研究成果は「厚生労働省委託事業 血液凝固異常症是国調査 報告書」として毎年出版されますが、患者さん個人を特定できる情報は一切含みません。

利益相反について：

本研究は、当院小児科によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属練馬病院 小児科

電話：03-5923-3111（内線）6265

研究担当者：鈴木 恭子