

受付番号：2018-1-572

課題名：血液凝固異常症全国調査

### 1. 研究の対象

2018年9月～2025年3月まで当院を受信された血液凝固異常症の方

### 2. 研究期間

2018年11月（倫理委員会承認後）～2025年3月

### 3. 研究目的

日本における血液凝固異常症（血友病、フォン・ヴィレブランド病、血友病類縁疾患など）の病態を把握するための調査が、厚生労働省により平成13年度に事業化され、「血液凝固異常症全国調査」と命名された。この調査は血液凝固異常症の病態を把握し、その治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的としている。

調査の方法の概要は、日本全国で血液凝固異常症の治療に携わっている医師から担当患者のデータを送っていただき、日本全国の血液凝固異常症患者の全員を対象としてこれを全国規模で集計することである。

### 4. 研究方法

施設ごとに調査用紙が送付され、施設担当者が調査項目を記入後に施設単位で返送する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

調査用紙の回収等は聖マリアンナ医科大学小児科において行い、集計および解析は医学情報学分野と大学院附属アイソトープ研究施設において行う。ただし、記載事項の単純入力作業とデータの整備は、聖マリアンナ医科大学医学情報学分野 立浪 忍客員教授の管理下で、（公財）エイズ予防財団と契約をした業者がこれを行う。

## 7. 研究組織

市立旭川病院 中嶋 雅秀 ほか 140 施設

エイズ予防情報ネット <http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/index.html>

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7165

東北大学病院血液免疫科 石川 正明

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科血液免疫病学分野 張替 秀郎

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

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合