

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2025年 8 月 8 日作成

■研究課題名	血液凝固異常症レジストリ研究
■研究の対象	藤沢市民病院において血液凝固因子異常による先天性出血性疾患と診断された患者、フォン・ヴィレブランド病と診断された患者、及び血友病保因者の方が対象になります。
■研究目的・方法	この研究の目的は、血液凝固因子異常による先天性出血性疾患患者、フォン・ヴィレブランド病患者、及び血友病保因者の方を対象に、研究対象者による報告を含む広範かつ経時的な疫学データを収集・蓄積する血液凝固異常症ナショナルレジストリを構築し、患者背景、治療状況、合併症、血液凝固異常症関連の検査等を追跡調査することで、血液凝固異常症の治療実態を明らかにすることです。また、本研究の実施医療機関を受診している血液凝固異常症患者の患者数を把握することを目的として、患者数調査も実施します。検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、研究対象者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報を利用する実臨床下の非介入、非盲検かつ非ランダム化の観察研究です。
■研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 中止決定まで永続的に実施
■研究に用いる 試料・情報の種類	①当院の診療記録から以下の情報を収集します。 ■診療情報 基本情報(疾患名, 生年月, 生存, 人種, 国籍, 性別, 重症度, 家系図・家族歴, 診断日, 血液型, 既往歴), 治療状況, 最終来院日, 医療利用, 合併症, 出血状況, 血液凝固異常症関連検査・評価の情報(血液凝固因子の遺伝子検査を含む), 当院の血液凝固異常症患者の総数, 患者背景ごとの患者数(患者背景:性別, 疾患名, 血友病重症度, 血友病インヒビター既往, 及びHIV感染有無) ②本研究専用アプリケーションによる報告が可能な研究対象者から以下の情報を収集します。 ■研究のために実施する調査項目 現住所(都道府県), 受診医療機関, QoL調査(健康関連QoLを測定するために開発された包括的な評価尺度であるEQ-5D, PROBE等), 症状詳細及び輸注記録
■試料・情報の 取得と保管方法	カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、研究対象者を直接識別できる個人情報とは削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理されます。研究対象者を特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は、当院の研究責任者が保管・管理します。
■外部への 試料・情報の提供	データセンター(国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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といたしませんので、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ございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 血液内科 (研究責任者) 藤巻克通 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	