

研究課題名

全造血管疾患における登録観察研究

研究グループ

研究責任者：李心

共同研究者：鶴見寿、原武志、藤田慧、森下哲司

研究の目的および概要

本邦は現在超高齢社会を迎え、全造血管疾患に占める高齢患者の割合は増加の一途を辿っており、患者集団全体の傾向も大きく変化していると予想されます。それに応じて日常診療も柔軟な変化を求められますが、すべての診療行為を無作為化比較試験で検証することは、現実的に困難です。刻々と変化する社会構造をふまえ、すべての患者様に対応できるようにリアルワールドにおける診療をカスタムすることは喫緊の課題と言えます。我々の計画する、診療で得られた臨床データを前向きおよび後ろ向きに統計学的に解析する観察研究を行うことで、新たな知見を得え、診療の質の向上や患者の予後改善に寄与できると考えられます。当院を含む多施設の大規模なサンプルを用いることにより、統計学的頑健さを担保できるようになります。本研究を通して得られた結果により、急激な社会構造の変化に伴う患者集団の性質の移ろいにいち早く対応することが可能となります。

この研究では、2018年4月1日から2028年12月31日の期間内に当院で診断された全年齢の血液疾患の患者様を対象としています。通常診療の過程で得られた血液検査結果や画像検査結果などの資料等を用いて研究を行います。これらは通常診療の中で発生するものであり、本研究によって対象者に新たな負担が発生することはありません。得られたデータを数値化・匿名化したのち、患者様の検査結果を含む背景因子と有害事象や生命予後の関係性を後ろ向きに統計解析を用いて評価します。

検査データやカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、個人の氏名の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。また、カルテを閲覧する研究者は最小限とします。研究用の番号がどなたのものであるかを示す対応表のファイルは、パスワードをつけて院内のインターネットに接続できないコンピュータに保管し、研究終了後10年間保存後に廃棄します。研究成果の発表に際し、個人が特定できるような情報が公開されることはありません。参加医療機関から松波総合病院への臨床データの提出にあたっては個人情報識別可能な情報を匿名化した上で提供するものとします。調査項目に含まれる患者識別情報は調査に必要な性別、生年月日と自施設患者識別コードに限られます。松波総合病院から参加医療機関への研究データの提供にあたっては個人情報識別可能な情報を匿名化した上で提供するものとするため、患者様個人が特定されることはありません。論文・学会への報告データのうち、個人PC（貸し出しPCを含む）やクラウド等での解析の必要時は、IDのハッシュ化やデータのフラグ化を行い、研究責任者および共同研究者への確認後、提

供を行います（データの移動時、可搬媒体を用いる場合はパスワード保護あるいは暗号化等、インターネットを利用する場合はセキュリティの高いサービスの利用及び経路の暗号化（SSL）を原則とします）。

利用する情報の項目

カルテ情報：診療録と検査データ（血算、生化学検査結果、腫瘍細胞の染色体検査、腫瘍細胞の遺伝子検査、細胞表面抗原マーカー）、病理検査結果、画像検査結果など。

利用するものの範囲

李心、鶴見寿、原武志、藤田慧、森下哲司

連絡先

松波総合病院

血液・腫瘍内科

李心

TEL: 058 388 0111 代

FAX: 058 388 4711