

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021 年 1 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査
研究の対象	2002年1月1日から2020年11月30日の間に慢性骨髄性白血病慢性期と診断された診断時45歳以下の女性の患者さんが対象になります。この研究は対象となる患者さんの妊娠と治療の実態を明らかにするもので、日本血液学会認定研修施設(全国502施設)を中心に血液内科を標榜する施設に参加を依頼しています。なお、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。当院では2例が予定されております。
研究目的・方法	○研究の目的：慢性骨髄性白血病を発症された患者さんについて、発症時に妊娠されている場合、および、治療経過中に妊娠を希望される場合の実臨床での妊娠の有無、治療実態、妊娠経過、新生児の状態を調査し、本邦での治療実態を明らかにすることを目的としています。 ○研究の方法：対象施設にパスワード管理された電子媒体(CD)を用いてアンケート調査を行います。
研究期間	2021年 2月 24日 ～ 2021年 11月 30日
研究に用いる試料・情報の種類	以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 カルテ情報として患者さんの情報—慢性骨髄性白血病診断の時期、診断時年齢、慢性骨髄性白血病の治療内容とその効果・有害事象、妊娠・出産に関わる情報など。
外部への試料・情報の提供	提供する情報は、主たる研究機関である愛育病院血液病センターに、集積したデータにパスワードをかけて提出します。具体的には、患者さんを登録する際に、研究対象者識別コードを付与し、研究対象者識別コードは、イニシャルやカルテ ID 等のような特定の個人を識別できる情報とは無関係の数字記号等で構成され、症例調査表には研究対象者識別コードを使用することで匿名化を行います。研究責任医師は、匿名化された情報から、必要に応じて研究対象者を識別することができるように研究対象者の氏名やカルテ ID 等の情報が記載された対応表を作成し、外部に漏洩することがないように厳重に保管管理を行います。提出方法については CD-ROM の郵送により提出します。
外部からの試料・情報の取得と保管	なし。

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	<p>研究組織名：「慢性骨髄性白血病患者の妊娠実態調査」研究グループ 研究代表者および研究事務局： 医療法人菊郷会 愛育病院血液病センター センター長 近藤 健 064-0804 札幌市中央区南4条西25丁目 tel 011-563-2211 fax 011-522-1691</p> <p>実行委員（五十音順）</p> <p>岡田昌也 兵庫医科大学病院 血液内科 講師 木村晋也 佐賀大学医学部医学科内科学講座 血液・呼吸器・腫瘍内科 教授 近藤 健 医療法人菊郷会 愛育病院血液病センター センター長 高久智生 順天堂大学医学部 内科学血液学講座 准教授 高橋直人 秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座 教授 松木絵里 慶應義塾大学医学部 血液内科学講座 特任助教 松村 到 近畿大学医学部 血液・膠原病内科 教授 村井一範 岩手県立中央病院 血液内科 科長 吉田近思 独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 血液内科 医長 渡邊直紀 順天堂大学医学部 内科学血液学講座 助教</p>
<p>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下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>[研究責任者] 横浜市立大学附属市民総合医療センター [所属] 血液内科 [名前] 藤澤 信 〒[郵便番号] 232-0024 [住所] 横浜市南区浦舟町 4-57 [電話番号] 045-261-5656</p>	