

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/>

承認番号	4370
研究課題名	日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設共同後方視的研究
研究の意義・目的	真性多血症 (PV) および本態性血小板血症 (ET) に関する後方視的研究については、1994年から2003年に診断された症例の調査結果が2006年に報告されています。病気の主な原因となる変異遺伝子 (JAK2遺伝子) がこの研究の後に発見されたため、改めて後方視的研究を計画しました。現在の臨床レベルでのPV、ETの治療実態や治療成績を把握し、今後の治療対象、治療開始基準、管理目標値、至適な細胞減少療法、二次がんの発生頻度に示唆を与えるものと考えられます。
研究を行う期間	承認後～2020年9月30日
研究対象者の範囲	2005年4月1日から2018年3月31日までに大阪市立大学医学部附属病院の血液内科外来で、真性多血症 (PV) または本態性血小板血症 (ET) として初めて診察を受けられた方が対象です。
お願いする内容	共同研究機関に頂いた情報を提供します。 他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。
	既存の検査データ・診療記録から、血栓や出血の症状の有無、病状の移行等について収集します。患者様に新たなご負担をお掛けすることはありません。
頂いた試料・情報の提供方法	対象者の方のカルテID、生年月日、イニシャルもEDCシステムを介して当院からデータセンターに送られますが、これらは二重登録防止のためのみに使用され、データセンターとは本研究用にあり宛てられた別の番号でやり取りをします。また、以後、研究代表者や解析担当者には、これらの個人を識別できる情報は除いて提供されます。また、カルテIDを含むデータは全て送信時に暗号化することにより安全管理対策を行っています。
頂いた試料・情報の管理について責任者	一般社団法人 日本血液学会 (JHS) 研究代表者：順天堂大学医学部内科学血液学講座 主任教授 小松 則夫
この研究を行っている施設（共同研究機関）	一般社団法人 日本血液学会 (JHS) 研究代表者：順天堂大学医学部内科学血液学講座 主任教授 小松 則夫 日本血液学会血液専門医が常勤医として勤務している施設及び日本血液学会認定研修施設 日本血液学会疫学調査「血液疾患登録」に登録されている施設
代表施設のURL	一般社団法人 日本血液学会 (JHS) : <a href="http://www.jshem.or.jp/">http://www.jshem.or.jp/</a>
研究の成果を公表する方法	本研究の結果は学会発表あるいは論文掲載で研究終了後2年以内に公表する予定です。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話：06-6645-3881(代表) FAX：06-6645-3880