

研究の実施に関する情報公開

令和 2年 12月 4日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

鹿児島県における ATL 患者レジストリーの構築と運営

1. 研究の対象

2020年12月1日以降に鹿児島医療センター血液内科でATLと診断された患者。

2. 研究目的・方法・期間

目的：ATLの臨床経過や予後についての情報は後ろ向き研究に限られ、しかも稀少疾患であるため治療開発においても大規模な比較試験は困難で、新規治療の有用性の検証は容易ではない。これまでATLのレジストリー研究は皆無であり、世界的にも有数のATL多発地域である鹿児島県においてレジストリーを構築してリアルワールドデータを取得する。方法：新規にATLと診断された患者さんを網羅的に登録し、臨床データ（検査結果、治療内容、治療効果、予後）を取得する。その情報を使用して、解析を行う場合には、参加医療機関研究責任者の合意と研究代表者の承認を得たうえで、改めて各医療機関の倫理審査承認後に実施する。

期間：承認日～期間は定めない（研究終了を宣言するまで）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者：

2020年12月1日以降に鹿児島大学病院血液・膠原病内科、鹿児島大学病院皮膚科、鹿児島市立病院血液・膠原病内科、今村総合病院血液内科、今村総合病院皮膚科、いづろ今村病院血液内科、鹿児島医療センター血液内科、今給黎総合病院血液内科、池田病院血液内科、済生会川内病院血液内科、霧島市立医師会医療センター血液内科、出水郡医師会広域医療センター血液内科でATLと診断された患者さんを対象にしています。

試料や診療録（カルテ）から利用する情報：

診療録から診断、検査結果、治療、経過についての情報を取得します。氏名/カルテ番号と匿名化番号の対応表は管理課長が鍵のかかる保管庫に保管いたします。

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

当院でデータの収集を行います。また、そのデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、管理課長が保管・管理します。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

鹿児島大学病院血液・膠原病内科、鹿児島大学病院皮膚科、鹿児島市立病院血液・膠原病内科、今村総合病院血液内科、今村総合病院皮膚科、いづろ今村病院血液内科、鹿児島医療センター血液内科、今給黎総合病院血液内科、池田病院血液内科、済生会川内病院血液内科、霧島市立医師会医療センター血液内科、出水郡医師会広域医療センター血液内科

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. 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：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

鹿児島医療センター 血液内科 大渡五月

研究代表者

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科 教授 石塚賢治

研究責任者

鹿児島医療センター 血液内科 大渡五月