

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科

### 【研究課題名】

全造血器疾患における登録観察研究

### 【研究期間】

2018年10月11日～2028年12月31日(登録締切日 2028年12月31日)

### 【研究の意義・目的】

高齢化やその他さまざまな影響を受けて、造血器悪性腫瘍をはじめ造血器疾患は増加の一途をたどっています。また一方で、新規薬剤の開発や新たな治療戦略の発見など、発展が目覚ましい分野でもあります。当院は、福井県内のほとんどの血液・腫瘍内科を有する病院を関連施設としているため、当院を責任施設とした多施設の患者データの蓄積を行い、その傾向を解析することで、新たな治療戦略の発見などに寄与することを目的としています。当院及び関連病院において2007年以降に診断された全造血器患者の背景因子(さまざまな社会的因子を含む)、治療選択(支持療法や有害事象に対する治療も含む)と

その経過、予後(転帰や晩期合併症などを含む)などにつき、登録し観察研究を行うことで、リアルワールドデータの蓄積を経て、個々の患者さんに最適な医療の提供の実現化に寄与することを目指します。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2007年1月1日から2028年12月31日の期間内に、  
当院及び関連施設で診断された、全造血器疾患(白血病、リンパ腫、  
骨髄腫、その他の造血器疾患)の患者

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、併存疾患、高齢者 Frailty 評価、検査結果(血液検査、画像検査、心電図、心エコー検査など)、副作用の発生状況、支持療法の実施状況等、死亡日や再発日、最終確認日等。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

電子及び紙カルテ上から得られるデータを表計算ソフトでまとめ、統計学的な手法を用いて解析を行います。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

### 【研究組織】

#### 1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科  
教授 山内 高弘

#### 2. 共同研究施設等およびその研究代表者

福井県立病院 血液・腫瘍内科 河合 泰一  
福井赤十字病院 内科 神谷 健一  
福井済生会病院 腫瘍内科・血液内科 中山 俊  
国立病院機構あわら病院 血液・腫瘍内科 津谷 寛  
国立病院機構敦賀医療センター 血液内科 井上 仁  
国立病院機構金沢医療センター 血液内科 吉尾 伸之

### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 教授 山内 高弘

### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

#### ○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科  
根来 英樹  
電話:0776-61-3111(内線 2295)

FAX:0776-61-8109

E-mail: enegoro@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)