

情報公開文書

研究課題名	血液凝固異常症レジストリ研究 Japanese Bleeding Disorders Registry (JBDR) Study
研究体制	<input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関：三重大学医学部附属病院・名古屋大学医学部附属病院)
研究責任者	責任研究機関 三重大学医学部附属病院 所属 <u>輸血・細胞治療部</u> 氏名 <u>松本 剛史</u> 名古屋大学医学部附属病院 所属 <u>輸血部</u> 氏名 <u>鈴木 伸明</u> 当 院 所属 <u>小児科</u> 氏名 <u>小林 法元</u>
研究期間	共同研究期間：実施承認日 ～ 西暦 2027 年 9 月 30 日 ナショナルレジストリ期間：2027 年 10 月 1 日から本研究の中止が決定されるまで
研究の概要	(研究の意義・目的) この研究の目的は、血液凝固因子異常による先天性出血性疾患患者、フォン・ヴィレブランド病患者、及び血友病保因者の方を対象に、研究対象者による報告を含む広範かつ経時的な疫学データを収集・蓄積する血液凝固異常症ナショナルレジストリを構築し、患者背景、治療状況、合併症、血液凝固異常症関連の検査等を追跡調査することで、血液凝固異常症の治療実態を明らかにすることです。また、本研究の実施医療機関を受診している血液凝固異常症患者の患者数を把握することを目的として、患者数調査も実施します。  (研究方法) 本研究は、検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、研究対象者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報を利用する実臨床下の非介入、非盲検かつ非ランダム化の観察研究です。患者数調査は、血液凝固異常症患者の患者数を把握する多機関共同前向き観察研究です。国内約 100 施設の研究機関で実施する予定です。本研究に関して、研究対象者への謝礼等はありません。
試料・情報	(試料・情報の項目) 当院の診療記録から以下の情報を収集します。 <input checked="" type="checkbox"/> 診療情報 基本情報（疾患名、生年月、生存、人種、国籍、性別、重症度、家系図・家族歴、診断日、血液型、既往歴）、治療状況、最終来院日、医療利用、合併症、出血状況、血液凝固異常症関連検査・評価の情報（血液凝固因子の遺伝子検査を含む）、当院の血液凝固異常症患者の総数、患者背景ごとの患者数（患者背景：性別、疾患名、血友病重症度、血友病インヒビター既往、及び HIV 感染有無）

	<p>本研究専用アプリケーションによる報告が可能な研究対象者から以下の情報を収集します。</p> <p>■研究のために実施する調査項目</p> <p>現住所（都道府県）,受領医療機関, QoL 調査（健康関連 QoL を測定するために開発された包括的な評価尺度である EQ-5D, PROBE 等）, 症状詳細及び輸注記録</p>
研究対象者	<p>本研究に参加している当院において血液凝固因子異常による先天性出血性疾患と診断された患者、フォン・ヴィレブランド病と診断された患者、及び血友病保因者の方が対象になります。</p> <p>※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。</p>
個人情報の保護	<p>カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、研究対象者を直接識別できる個人情報は削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理されます。研究対象者を特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は、当院の研究責任者が保管・管理します。</p>
お問い合わせ先	<p>〒380-8582  長野県長野市若里五丁目22番1号  長野赤十字病院  所属 <u>小児科</u>          氏名 <u>小林 法元</u></p> <p>TEL : 026-226-4131（代表）      FAX : 026-228-8439</p>