

お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	鹿児島県におけるATL患者レジストリーの構築と運営
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 研究代表施設（鹿児島大学病院）が研究終了を宣言するまで
研究の対象	（対象期間・対象診療科・対象疾患） 2020年12月1日以降に鹿児島市立病院 血液・膠原病内科でATL（成人T細胞白血病・リンパ腫）の診断を受けた方
使用する情報等	カルテID、診断時年齢、性別、ATLの病型、家族歴の有無、移植の有無、診断、検査結果、治療法、治療効果、経過についての情報 等
研究の概要	<p>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ありません。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得ることを目的としています。</p> <p>研究の方法：新規にATLと診断された患者さんを網羅的に登録し、その後の臨床データ（検査結果、治療内容、治療効果、予後）を診療録から取得します。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します。</p> <p>（多施設共同の場合）研究代表者：石塚 賢治（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）</p> <p>共同研究機関：鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、今村総合病院、いづろ今村病院、鹿児島医療センター、今給黎総合病院、池田病院、済生会川内病院、霧島市立医師会医療センター、出水郡医師会広域医療センター、出水総合医療センター</p>
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	<p>収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。ただし、ATLの臨床経過や予後のデータを適切に管理するため、収集する情報項目にカルテIDが含まれています。院外からはカルテIDだけでは、不正にカルテにアクセスしない限りは、個人を特定することは困難です。継続してきちんと情報を収集することは重要なことですので、ご理解とご協力をお願いいたします。</p> <p>また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。</p>
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は本研究グループの研究者に帰属します。
研究の資金源	令和2年度は鹿児島大学経営戦略経費、令和3年度以降は鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液・膠原病内科学分野の研究費
利益相反	当院での研究実施に関する資金提供はありません。
お問い合わせ先・	病院ホームページにおいて研究について公開し、お問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。

相談窓口	<p>なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。</p> <p>研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。</p> <p>研究責任者 氏名：川田 英明 所属：血液・膠原病内科</p> <p>連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111</p>
------	---