

2019年1月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院血液内科に

おいて輸血治療を受けられた骨髄異形成症候群の患者さんへ

—「骨髄異形成症候群患者における輸血調査」へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 血液内科 講師 井山 諭

研究協力者 札幌医科大学附属病院 血液内科 診療医 須釜佑介

札幌医科大学附属病院 輸血検査係長 村井良精

作成日

2023年 11月8日 第1版作成

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院血液内科において骨髄異形成症候群の治療を受けられた方の輸血の種類や量などを調べて治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院血液内科において骨髄異形成症候群の治療を受けられた方の輸血治療の内容を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後輸血療法を受けられる患者さんの治療後の対応の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院血液内科において骨髄異形成症候群の輸血治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年12月31日

3) 予定症例数

50人を予定しています。

4) 研究方法

2019年1月1日～2023年12月31日の間に当院において骨髄異形成症候群の治療を受けられた方で研究者が診療情報をもとに輸血に関わるデータを選び、骨髄異形成症候群の治療効果と、輸血種類・量に与える影響について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢，性別，病気の種類，既往歴
- ・ 診察所見、施行した輸血の種類と量・頻度，骨髄穿刺や採血検査のデータ
- ・ 治療内容，効果，副作用，予後など

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年3月1日です。

7) 情報の保存，二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を

提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学血液内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間が終了した後は廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年2月29日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院

サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒 060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学血液内科学 講師 井山 諭 (研究責任者)

月-金 9:00-17:00 : 電話 011-611-2111 内線 32540 (血液内科学教室)

時間外・休日の連絡先 : 電話 011-611-2111 内線 32610 (4 階北病棟)

ファックス : 011-612-7987 (血液内科学教室)