

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3506 号
研究課題	発作性夜間ヘモグロビン尿症における臨床像、経過および治療実態に関する後方視的観察研究
本研究の実施体制	研究責任者 輸血・細胞治療部 助教 上野 志貴子 研究分担者 血液・膠原病・感染症内科 川口 辰哉 輸血・細胞治療部 米村 雄士
本研究の目的及び意義	近年、発作性夜間ヘモグロビン尿症に対する新規薬剤が次々に上市されていますが、その開始時期や薬剤選択の最適化については未だ十分なエビデンスが確立されておられません。これらの疾患は病態や治療反応に個人差が大きく、長期的な実臨床データの蓄積が重要です。本研究では、発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象として、診療録情報および既存検体を用いた後方視的解析により、臨床的特徴、検査所見、治療経過および予後を包括的に評価し、治療の有効性・安全性に関する新たなエビデンスを構築することで、今後の診療方針の最適化に資することを目的としています。
研究の方法	本研究は、当院における発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者様を対象とした単施設の後方視的観察研究です。当院で2010年4月1日から2032年03月31日までに治療あるいは経過観察を受けた発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とします。診療の過程で得られたカルテ情報および過去に採取・保存された血液検体を用い、新たな検査や採血は行いません。収集した情報は個人が特定できないよう整理した上で、患者様の病状や治療内容、その後の経過について全体の傾向を検討します。研究結果は学会発表や論文として公表しますが、個人が特定されることはありません。
研究期間	2026年5月7日から2032年3月31日まで
試料・情報の取得期間	2026年5月7日から2032年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

本研究では、診療の過程で取得された既存の試料および診療録情報を用います。

診療目的で過去に採取・保存された血液検体（血清、血漿、全血等）

また、診療録より以下の情報を収集します。

患者背景（年齢、性別等）

疾患情報（診断名、診断時期、重症度、症状等）

検査所見（血算、生化学、凝固、補体関連検査、骨髄検査所見等）

治療内容（薬剤、輸血歴等）

臨床経過（治療反応、再発、合併症、生存状況等）

個人情報の取扱い

本研究では、診療の中で得られた情報を使用しますが、お名前や生年月日、カルテ番号など、患者様を直接特定できる情報はすべて削除し、個人がわからない形にして扱います。必要に応じて対応表を作成する場合がありますが、その場合は研究責任者が厳重に管理し、外部に漏れることのないよう保管いたします。

研究に用いる情報を外部の機関へ提供することは原則としてありません。研究の結果は学会や論文で公表いたしますが、患者様が特定されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は、学会発表や論文として公表する予定ですが、個々の患者様に直接結果をお知らせすることは基本的に行いません。ただし、ご希望がある場合には、研究全体の概要について分かりやすく説明いたします。

利益相反について

本研究は科学研究費助成事業（科研費）、受託研究費などの公的研究費のサポートを受けて実施されます。この研究の内容および方法は、当院の倫理審査委員会における厳正な審査の結果、承認を得ております。本研究は、利益相反を適切に管理した上で、公正かつ科学的に実施され、研究対象者様の利益を最優先として行われます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様の利益と不利益につきましては本研究では治療介入を行わない実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともないません。なお、患者様からのご希望があれば、その方の調査データは研究に利用しないようにいたします。本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

輸血・細胞治療部 助教 上野志貴子 096-373-5814