



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/02/28

研究課題名	日本アフェレシスレジストリ
研究の対象	北野病院で血漿交換、血漿吸着、血球分離あるいは腹水ろ過濃縮再静注療法などのアフェレシス療法を受けられた患者さん
研究目的・方法	当院では、わが国のアフェレシス治療を受けられている方の実態を調査するための、日本アフェレシス学会が行っている「日本アフェレシスレジストリ」に参加しています。アフェレシス治療を受けられた患者さんにおける通常の診療で、カルテに記載されている血液検査や画像検査、病理検査などのデータ、アフェレシス治療の条件、治療経過、副作用の有無、副作用の種類と程度などに関して情報収集します。 研究期間：許可日～2024年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：カルテに記載されている情報（血液検査や画像検査、病理検査などのデータ、アフェレシス治療の条件、治療経過、副作用の有無、副作用の種類と程度など）
外部への試料・情報の提供	診療情報およびデータは、日本アフェレシス学会・レジストリシステムに送られ解析・保存されます。送付時にカルテ番号、氏名・生年月日などの個人情報を削除し、新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、研究責任者が個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードをかけたパソコンで厳重に保管します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。符号と個人情報との対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	日本アフェレシス学会が主催して行うもので、北野病院を含む共同研究施設は全国111施設になります。
お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867  研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科主任部長 塚本達雄 研究代表者： 日本アフェレシス学会理事長 松尾秀徳 〒850-852 長崎県長崎市桜木町 6-41 独立行政法人国立病院機構 長崎病院 電話：095-823-2261