

本学では他の研究機関で行われる研究のために、試料・情報を提供しています。

研究課題名	遺伝性血栓性素因による特発性血栓症のレジストリー研究
研究期間	2028年 3月 31日まで
研究の対象	2020年1月1日以降に、広島大学病院血液内科で遺伝性素因を伴う特発性血栓症と診断された16歳以上の方
研究の目的・方法	「特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る）」の患者さんの血栓症発症にあたっては環境的な要因が影響すること、発症時年齢により症状が異なること、人種差が大きく存在することなどが明らかとなっています。本邦における「特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る）」患者の実態についてはまだ十分に明らかになっていません。外来通院中の「特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る）」の患者さんを対象としたレジストリーを構築して、患者さんの症状、発症の誘因となったイベントや家族歴、遺伝性素因の確定にあたっての遺伝子検査の実施、診断後の治療内容治療や治療経過の実態の把握を行います。 本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 個人を特定可能な情報は解析に用いません。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：性別、生年月、家族歴、発症年月、診断名、臨床症状、画像検査所見、遺伝学的検査、遺伝性を示唆する所見、血栓症発症の有無、発症の要因、入院または輸血を必要とする出血、治療の有無
外部への試料・情報の提供	東海大学医学部内科学系血液・腫瘍内科学への情報提供は、データセンターへのデータ提供という形で、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。
提供を開始する予定日	本学における提供の許可日
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の管理責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者 東海大学医学部内科学系血液・腫瘍内科学 教授 横山健次 共同研究機関および研究責任者名 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科専攻病態検査学講座 森下英理子 慶應義塾大学医学部血液内科 松木 絵里

	既存試料・情報の提供のみを行う機関および担当者 愛媛大学医学部附属病院輸血・細胞治療部・山之内 純 名古屋大学医学部附属病院輸血部・鈴木 伸明 広島市立舟入市民病院・高蓋 寿朗 奈良県立医科大学輸血部・血液内科・松本 雅則 埼玉医科大学血液内科・宮川 義隆 倉敷中央病院血液内科・上田 恭典 奈良県総合医療センター血液・腫瘍内科・八木 秀男 群馬大学医学部附属病院血液内科・小川 孔幸 日本医科大学付属病院血液内科・森下 英理子 東京都済生会中央病院臨床検査医学科・窓岩 清治 大阪大学血液・腫瘍内科・加藤 恒 三重大学・循環器内科・荻原 義人 広島大学病院・血液内科・杉原 清香 西の京病院・血管外科・今井 崇裕 九州医療センター・血液内科・高瀬 謙 和歌山県立医科大学・血液内科・村田 祥吾 山形大学医学部附属病院・第三内科・山田 茜 新潟県立がんセンター新潟病院・血液内科・関 義信 新潟大学医学部・血液内科学・関 義信
本学の試料・情報の 管理・提供者の氏名 提供機関の長の氏 名	広島大学病院血液内科 杉原清香 広島大学理事 田中純子
研究への利用を辞 退する場合の連絡 先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方 もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象と しませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出 による不利益が生じることはありません。 本研究で東海大学に集積された情報は、解析後、学術誌や学会での 発表を行うほか、厚生労働省難病対策研究班の報告として、今後の 難病対策の施策の基礎資料として用いられる予定です。 また、この情報は、将来計画される別の研究に使用される可能性や、 研究を実施する他の研究機関に提供される可能性があります。これ を二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承 認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使

	用した場合は、東海大学のホームページ（臨床研究の情報公開について https://www.fuzoku-hosp.tokai.ac.jp/topics/4540/）にその情報が掲載されますのでご確認ください。 広島大学病院 血液内科 担当者：杉原清香 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5861
--	--