

臨床研究情報

○研究課題名

新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究Ver.3

○研究代表者

・小児科部長 阿部 孝典

○研究の概要

【目的】

・長期的な前向きに調査をすることで、インヒビター発生のリスク要因を解析する。

【方法】

- ・保護者に同意説明文と口頭で当研究の目的と参加の重要性を説明し、検討するに十分な時間を与え、保護者が理解できるよう全ての質問に回答すること。保護者の自由意思による参加同意を文書により取得する。
- ・登録： 新規血友病患者登録書をJ-HIS研究事務局宛に送付し登録する。
- ・追跡調査： 1年に1回追跡報告書をJ-HIS研究事務局宛に送付する。

○倫理的配慮について

・「ヘルシンキ宣言」、「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施する。

○個人情報の取り扱い

・他人に被験者を特定できるような個人情報は一切収集しない。データは被験者を特定できないように、Subject IDにより管理される。各施設は個人情報保護管理責任者が指名され、管理責任者の管理の下、Subject IDと患者氏名・カルテ番号の判別可能な対応表を作成し、保管する。(連結可能匿名化)