

独立行政法人国立病院機構長崎病院の研究情報公開（オプトアウト）

通常、臨床研究は文書もしくは口頭で説明を行い、患者さんからの同意（インフォームド・コンセント）を得て行われます。これを「オプトイン」といいます。

臨床研究のうち、研究対象者等（患者さん等）への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究等については、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者等のお一人ずつから、必ずしも直接同意を得る必要はありませんが、試料・情報の利用目的及び利用方法等を含めて、研究の実施についての情報を公開し（研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き）、さらに研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」といいます。当院のオプトアウトを用いた研究は以下のとおりです。

なお、研究のために自分のデータ等が使用されることを望まれない方は、各研究の担当者までお知らせ下さい。

承認日	対疾患患者/対象となる方が参加されている研究等	研究課題	担当者
R4. 3. 1	2000年1月以降に診断された骨髄系腫瘍患者さん （化学療法・放射線療法の既往がある治療関連MDS/AML、先行する血液疾患から進展した症例を含む）	長崎県の骨髄系腫瘍における臨床的特徴および予後についての観察研究（第2期）	内科医長 川口 康久
R5. 7. 3	2022年4月～2023年3月の間に採血法にて血清亜鉛値を測定された患者さん	長崎病院における亜鉛測定患者の現状と課題	栄養士 荒木 光
R5. 10. 30	2000年1月以降に診断されたMDS患者さん	全身炎症を伴う骨髄異形成症候群の病態の解明	内科医長 川口 康久
R6. 2. 9	2023年10月～2024年3月の間に気管切開孔の吸引痰を用いて抗酸菌検査を行った患者さん	長期気管切開患者における非結核性抗酸菌症のスクリーニング	内科系部長 長島 聖二
R6. 11. 8	2014年4月～2024年3月の間に当院で骨折を認めた患者さん	国立病院機構九州グループ内重症心身障害病棟における骨折に関わる調査研究	小児科部長 安 忠輝

独立行政法人国立病院機構長崎病院
研究情報公開（オプトアウト）

研究課題名	長崎県の骨髄系腫瘍における臨床的特徴および予後についての観察研究（第2期）
研究目的及び方法（他施設へ提供される場合はその方法含む）	単施設では症例数が少ない骨髄系腫瘍患者の実態を明らかにするため、長崎大学病院血液内科及び共同研究機関の患者さんのデータベースを構築し、長崎県下の骨髄系腫瘍患者の疫学データを得ます。また治療法や長期副作用の発現を解析し、治療の有用性を検討します。カルテ情報を用いて、各疾患の臨床特徴、発症率、治療経過についてデータ解析を行い、また治療ごとの有効性、生存期間、有害事象を解析します。
利用・提供する情報	<ul style="list-style-type: none"> ・性別、生年月日、診断日、疾患名 ・血液学的検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、Hb、Ht、MCV、血小板 ・血液生化学検査：LDH、Cr、フェリチン、血清鉄、UIBC、エリスロポエチン濃度 ・骨髄所見・PNH型血球・染色体検査、遺伝子検査 ・治療歴、輸血歴、有害事象、治療経過 ※本研究の利用情報について詳細確認を希望される場合は、下記の問合せ先までご連絡ください。
対象者	2000年1月1日から2024年12月31日の間に診断された当院の骨髄系腫瘍患者さん。
研究機関	長崎大学病院（代表施設）及び長崎県内（当院を含む）約11施設
利用範囲	長崎大学病院及び当院
研究責任者	（代表施設）長崎大学病院 血液内科 宮崎 泰司 先生
問合せ先	独立行政法人国立病院機構長崎病院 内科医長 川口 康久 住所 長崎県長崎市桜木町6-41 電話 095-823-2261（代表）

研究課題名	長崎病院における亜鉛測定患者の現状と課題
研究目的及び方法（他施設へ提供される場合はその方法含む）	亜鉛は必須微量元素で、欠乏により味覚障害、食欲低下などを生じるため栄養管理の必要性がありますが、栄養管理方法は確立されていないため、血清亜鉛値と栄養素摂取状況、味覚障害の有無など疫学データを得ます。カルテ情報や部門システムを用いて、過去に血清亜鉛値を測定した患者の疫学データを得ます。さらに、データ解析を行います。
利用・提供する情報	<ul style="list-style-type: none"> ・患者情報：性別、生年月日、測定日、疾患名、診療科、亜鉛含有薬剤の使用の有無 ・身体所見：身長、体重、BMI、味覚障害の有無 ・血液生化学検査：alb, ALP, eGFR, HbA1c, Zn, Cu, CRP ・栄養素等摂取状況：（食事内容、エネルギー、たんぱく質、亜鉛など） ・管理栄養士の介入状況 ※本研究の利用情報について詳細確認を希望される場合は、下記の問合せ先までご連絡ください。
対象者	2022年4月1日から2023年3月31日の間に採血法にて血清亜鉛値を測定された患者さん。
研究機関	独立行政法人国立病院機構長崎病院
利用範囲	独立行政法人国立病院機構長崎病院
研究責任者	独立行政法人 国立病院機構長崎病院 栄養管理室 荒木光
問合せ先	独立行政法人国立病院機構長崎病院 栄養士 荒木光 住所 長崎県長崎市桜木町6-41 電話 095-823-2261（代表）

研究課題名	全身炎症を伴う骨髄異形成症候群の病態の解明
研究目的及び方法（他施設へ提供される場合はその方法含む）	全身性の炎症症状を伴うMDSについて疫学、臨床病態、液性炎症関連因子探索、ゲノム変異の特定、またMDSなど血液疾患の合併のない炎症を主病態とする疾患と、クローン性造血との関連を明らかにすることを目的として、カルテ情報により疫学、臨床病態、液性炎症関連因子探索を行い、既存検体あるいは研究目的で取得した試料を用いて全ゲノムシーケンスを行います。
利用・提供する情報	<ul style="list-style-type: none"> ・性別、生年月日、合併症、治療効果、血液疾患診断名、身体所見 ・白血球数（分画、形態）、赤血球数、Hb、網赤血球数、血小板数 ・BUN、Cre、AST、尿酸、LD、CRP、フェリチン、抗核抗体、PNH血球 ・染色体検査結果、病理学的所見、骨髄スメアー所見 ・診断時から採集観察時に行われた治療（薬剤、投与量、治療期間） ・骨髄液の残余検体、研究用採血、口腔内スワブによる全ゲノムシーケンス ・転帰（生存、死亡、急性骨髄性白血病への移行、治療効果（完全寛解、不変、再発） <p>※本研究の利用情報について詳細確認を希望される場合は、下記の問合せ先までご連絡ください。</p>
対象者	2000年1月1日から2027年3月31日の間に診断された当院のMDS患者さん。
研究機関	長崎大学病院（代表施設）及び長崎県内（当院を含む）約8施設
利用範囲	長崎大学病院及び当院
研究責任者	（代表施設）長崎大学病院 血液内科 小島 梓 先生
問合せ先	独立行政法人国立病院機構長崎病院 内科医長 川口 康久 住所 長崎県長崎市桜木町6-41 電話 095-823-2261（代表）

研究課題名	長期気管切開患者における非結核性抗酸菌症のスクリーニング
研究目的及び方法（他施設へ提供される場合はその方法含む）	気管切開を受けた患者さんを大賞にマイコバクテリウムアブセッサスの感染状況を調査した上で、十分な環境調査を行い、正しい感染経路の推定に必要な情報を集め、将来的には感染対策の確立に役立ち、感染対策法の普及により感染症の罹患率の低減に貢献できます。
利用・提供する情報	<ul style="list-style-type: none"> ・性別、年齢、気管切開期間、非結核性抗酸菌症検出症例における薬剤感受性結果 <p>※本研究の利用情報について詳細確認を希望される場合は、下記の問合せ先までご連絡ください。</p>
対象者	2023年10月～2024年3月の間に気管切開孔の吸引痰を用いて抗酸菌検査を行った患者さん
研究機関	大分大学（代表施設）及び当院を含む54施設
利用範囲	研究機関
研究責任者	（代表施設）大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座 小宮 幸作 先生
問合せ先	独立行政法人国立病院機構長崎病院 内科系部長 長島 聖二 住所 長崎県長崎市桜木町6-41 電話 095-823-2261（代表）

研究課題名	国立病院機構九州グループ内重症心身障害病棟における骨折に関わる調査研究
研究目的及び方法（他施設へ提供される場合はその方法含む）	重症心身障害児・者（以下重症児・者）では、骨折の発生率が高く、その原因として、骨粗鬆症の割合が高いことと、関節拘縮や体や四肢の変形が多いことが考えられています。加齢により骨折の危険性が高まることが知られていますが、骨折に関する重症心身障害施設を横断しての調査はここ10年行われておりません。今回の調査研究を通して、それぞれの施設における、骨折の発生状況と骨折対策の情報を共有することで、骨折防止対策に役立てたいと考えています。
利用・提供する情報	<ul style="list-style-type: none"> ・2014年4月1日～2019年3月31日 骨折患者さんの人数、件数 ・2019年4月1日～2024年3月31日 骨折患者さんの年齢、性別、骨折の既往、骨折の機転、発見の契機、治療内容、骨粗鬆症の有無、栄養、薬剤情報などの診療情報 ※本研究の利用情報について詳細確認を希望される場合は、下記の間合せ先までご連絡ください。
対象者	2014年4月～2024年3月の間に当院で骨折を認めた患者さん
研究機関	独立行政法人国立病院機構西別府病院（代表施設）及び当院を含む12施設
利用範囲	研究機関
研究責任者	（代表施設）独立行政法人国立病院機構西別府病院 小児科顧問 後藤 一也 先生
問合せ先	独立行政法人国立病院機構長崎病院 小児科部長 安 忠輝 住所 長崎県長崎市桜木町6-41 電話 095-823-2261（代表）