

環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髓異形成症候群/ 骨髓増殖性腫瘍と診断された患者さんの診療情報を 研究に利用させていただくことについてのお知らせ

東京逋信病院血液内科では、東京逋信病院倫理委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しています。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髓異形成/骨髓増殖性腫瘍の後方視的解析

研究実施機関の研究責任者：東京逋信病院血液内科 水地大輔

研究代表機関の研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科 枝廣陽子

研究の意義と目的：

血液中の細胞成分は、酸素の運搬に関わる赤血球、免疫反応や異物から体を守る働きを持つ白血球および止血に関わる血小板の3種類があります。これらの血液細胞は骨の中にある骨髓で造られております。血液細胞の産生は、ある一定の範囲内に保たれるように生理的な調整を受けています。しかし、この調整がうまく働かなくなり、血小板が多く作られ、貧血を起こすようになる病気として、「環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髓異形成/骨髓増殖性腫瘍(MDS/MPN-RS-T)」があります。以前は、この病気は「著明な血小板増加を伴い環状鉄芽球を有する不応性貧血(RARS-T)」と呼ばれていました。

最近になり、特定の遺伝子の異常が、この病気の発症や、病気の進行に関わっていることが明らかになっております。しかし、稀な病気であることから、海外では約100例のまとめた報告があるものの、日本でのこの病気についてはまとまった報告がありません。そこで本研究では、「環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髓異形成/骨髓増殖性腫瘍」と診断された方を対象に、遺伝子異常の有無や臨床経過を調査して、本邦での実態を明らかにすることを目的としています。研究の成果は、この病気の病態を明らかにするとともに、将来、治療や診断に役立つと考えています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2000年1月1日から西暦2020年12月31日の間に当院血液内科でMDS/MPN-RS-TまたはRARS-Tと診断された方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、診断日、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査（赤血球数、白血球

数、血小板数、血清 LD 値、フェリチン値、エリスロポエチン値)、骨髄所見(骨髄細胞数、生検所見、染色体結果 ※報告書より抽出)、遺伝子検査(JAK2 遺伝子、CALR 遺伝子、MPL 遺伝子、SF3B1 遺伝子)がすでに行われていた場合はその異常の有無、治療の有無・経過、血栓症・出血・形質転換のイベント発症の有無、転帰

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2022 年 3 月 10 日一部改正)に従って本研究を実施します。

外部からまたは外部への情報の提供

データ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供するデータは個人情報と特定できる情報と切り離し研究用 ID を作成し送付致します。研究で得られた情報については、研究事務局のパスワードをかけたパソコンに保管し厳重に管理します。当院の患者さんのデータは研究事務局(順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科研究室)に送付しますが、送付先の研究事務局でも鍵のかかるロッカーで研究責任者により、保管し管理されます。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

研究組織

実施医療機関(研究責任者)

東京通信病院 血液内科 水地 大輔

〒102-8798 東京都千代田区富士見 2-14-23

研究代表施設(研究責任者)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 枝廣 陽子

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

研究参加施設

日本血液学会研修認定施設のうち、本研究への参加を希望する施設

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範

圏内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

実施医療機関の連絡先

東京逋信病院 血液内科

電話：03-5214-7111

研究責任者：水地 大輔

研究代表施設の連絡先

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科

電話：03-3813-3111 （内線）3386

研究責任者：枝廣 陽子