

2000 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に当科において
「環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍」
または「著明な結手版増加を伴い環状鉄芽球を有する不応性貧血」
と診断された方へ

—「環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍の
後方視的解析」研究へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

1. 研究の概要

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髄で造られています。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髄異形成/骨髄増殖性腫瘍(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います。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髄異形成/骨髄増殖性腫瘍」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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で「環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍(MDS/MPN-RS-T)」または「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」と診断された 20 歳以上の方を対象とします。研究全体で 50 例、当院から 2 例を予定しています。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

対象患者さんのカルテから4)に示す情報を抽出し、本研究の代表施設である順天堂大学医学部内科学血液学講座(研究責任者:血液内科 枝廣陽子)に提供します。集められた情報をもとに代表施設でデータ解析が行われます。

4) 使用する情報の種類

患者さんのカルテから以下の情報を利用します。

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)、骨髓所見(骨髓細胞数、生検所見、染色体結果)、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、転機

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に関する情報は、順天堂大学医学部内科学血液学講座(研究責任者:血液内科 枝廣陽子)に提供させていただきます。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に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。順天堂大学医学部附属順天堂医院以外の医療機関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。

6) 情報の保存

本学においてこの研究に使用した情報については、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学血液内科学実験室内で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたパソコンに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。その後は個人情報に注意して廃棄されます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2022 年 5 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 血液内科

近藤敏範

電話:086-462-1111 内線 27513 (平日:9 時~17 時)

E-mail: hematol@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究責任者:順天堂大学医学部内科学血液学講座 血液内科 枝廣陽子

川崎医科大学 研究責任者:血液内科学 近藤敏範

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

3. 資金と利益相反

本研究は、川崎医科大学 研究責任者の教員研究費によって実施される予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。