

2017年10月1日～2022年9月22日の間に 川崎医科大学附属病院において全血算（貧血検査）および末梢血液 像を受けられた方及びご家族の方へ

「骨髄増殖性腫瘍（myeloproliferative neoplasms：MPN）スクリーニングにおける 後方視的研究」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。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	副主任技師	今田昌秀
研究分担者	川崎医科大学	血液内科学	准教授	近藤敏範
	川崎医科大学	血液内科学	教授	和田秀穂
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	山本絵梨
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	小川千紘
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	富岡菜々子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	大倉尚子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	片岡 浩巳
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	部長	北中 明

1. 研究の概要

骨髄増殖性腫瘍（myeloproliferative neoplasms：MPN）は造血幹細胞レベルでの腫瘍化によって発症する疾患であり、骨髄系細胞（顆粒球、赤芽球、骨髄巨核球）の著しい増殖を特徴とします。MPNには、慢性骨髄性白血病（chronic myeloid leukemia：CML）、慢性好中球性白血病（chronic neutrophilic leukemia：CNL）、真性赤血球増加症または真性多血症（polycythemia vera：PV）、原発性骨髄線維症（primary myelofibrosis：PMF）、本態性血小板血症（essential thrombocythemia：ET）、慢性好酸球性白血病（chronic eosinophilic leukemia：CEL）、分類不能骨髄増殖性腫瘍（MPN、unclassifiable）が含まれます。これら疾患は、CMLを代表とし好塩基球増を伴うことが知られています。最近CMLにおける早期スクリーニングについて報告があり、当院においてもシステムを構築し実施しています。好塩基球数 $>500/\mu\text{L}$ においてCMLのスクリーニング感度・特異度が優れているとの報告がありますが、当院ではMPNスクリーニングのために自動血球計数装置において、好塩基球数 $>200/\mu\text{L}$ について検出しています。そこで、好塩基球数の設定の裏付けおよび、効率的かつ適切なカットオフ値設定のため、自動血球計数装置の好塩基球数および、既存データを用い検討を行いたいと思います。CMLを含むMPNと対照群を比較し統計学的にカットオフ値等を求め、また、自動血球計数装置から算出される好塩基球数と、目視分類により求められた好塩基球数により差異を認めるかどうか検証を行うことを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年10月1日～2022年9月22日の間に川崎医科大学附属病院において、全血算を検査された患者さまを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

2017年10月1日～2022年9月22日の間に川崎医科大学附属病院において、診療で実施された全血算および、自動分析装置上の結果を用いて、MPN群と非MPN群とを比較し評価します。

4) 使用する情報の種類

情報：血液検査値、副次的パラメータ（自動分析装置上の結果）、年齢、性別、病歴、投薬歴 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部内で保存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コンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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いたしませんので、2026年12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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 中央検査部

氏名：今田 昌秀

電話：086-462-1111 内線 23105（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1141

E-mail：imachan42@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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生じ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。