

2021年10月1日～2024年2月29日の間に 当院において採血検査を受けられた方及びご家族の方へ

—「当院における好塩基球増加症スクリーニング体制の後方視的検討」研究へのご協力のお願い—

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	川崎医科大学血液内科学	准教授	近藤敏範
研究分担者	川崎医科大学血液内科学	教授	和田秀穂
	川崎医科大学血液内科学	教授	近藤英生
	川崎医科大学血液内科学	講師	松橋佳子
	川崎医科大学血液内科学	講師	清水里紗
	川崎医科大学血液内科学	講師	福田寛文
	川崎医科大学血液内科学	大学院生	内田圭一
	川崎医科大学血液内科学	大学院生	近藤陽介
	川崎医科大学附属病院中央検査部	副主任	今田昌秀
	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	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	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

1. 研究の概要

骨髄増殖性腫瘍 (myeloproliferative neoplasms; 以下 MPN) は血液細胞の基になる「造血幹細胞」という細胞に特定の遺伝子変異や染色体異常が加わることで発症する血液の病気です。MPN の患者さんでは白血球や赤血球、血小板といった血液の細胞が増加したり、脳梗塞や心筋梗塞などの血栓症を引き起こしたりしますが、病初期には血液細胞の増加や自覚症状がほとんどなく、他の病気で採血検査をされていても気付かれないことがあります。一方で、MPN 患者さんのなかには病初期に血液細胞の一種「好塩基球」という細胞が増加することが知られており、MPN の早期発見に役立つとされています。当院では2021年10月1日以降、MPN の早期発見のため、血液検査で好塩基球が増加している患者さんがいた際には、臨床検査技師が血液標本を顕微鏡で確認し、必要に応じて血液内科専門医に連絡する体制をとっています。

このたびこの検査体制がどれくらい役に立っているか、今後どのように改善したらよいかを評価するために、これまでの結果をまとめて検討する研究を実施します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年10月1日～2024年2月29日の間に川崎医科大学附属病院において採血検査を受けられた方のなかで、好塩基球増加症 (フローサイトメトリー法で $200/\mu\text{L}$ 以上) を認めた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

2023年4月24日～2025年3月31日

3) 研究方法

対象となった患者さんについて、研究者が電子カルテ情報をもとに MPN と診断された患者さんの人数、MPN と診断された患者さんの詳細、MPN 以外の病気の種類について調査します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病名、合併症、理学所見、血液検査結果、画像検査結果、骨髄穿刺生検検査結果、治療薬、臨床経過等

5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学血液内科学実験室内で電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに、書類等は鍵のかかる場所に保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、改めて本学の倫理委員会で承認を得ます。

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、下記の連絡先ま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やご質問等がありましたら、遠慮なく下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

この研究の結果は年齢や性別などから患者さん個人を特定できないようにして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。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、2024年8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

氏名：近藤敏範

電話：086-462-1111 内線 27513（平日：9時～17時）

FAX：086-464-1194

E-mail：hematol@med.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。

本研究に関する利益相反の有無および内容については、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。