

1995 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに 骨髄増殖性腫瘍と診断され、当院受診歴のある方へ

—「脳血管障害における骨髄増殖性腫瘍の関与」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	川崎医科大学脳卒中医学	准教授	大山 直紀
研究分担者	川崎医科大学脳卒中医学	教授	八木田佳樹
	川崎医科大学附属病院脳卒中科	兼務チーフレジデント	岩本 高典
	川崎医科大学脳卒中医学	講師	岡崎 知子
	川崎医科大学脳卒中医学	臨床助教	宮里 紗季
	川崎医科大学脳卒中医学	臨床助教	道勇 慧到
	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	准教授	近藤 敏範
	川崎医科大学血液内科学	臨床助教	山田 聖子

1. 研究の概要

骨髄増殖性腫瘍の中でも患者背景（動脈硬化危険因子や遺伝子変異の有無など）や採血データ（血球数など）により脳血管障害合併リスクが異なることが報告され、リスクの層別化がすすんできている。一方、合併する脳血管障害、特に虚血性脳卒中に対する一次予防や二次予防に関しては画一的に抗血小板療法とされている。しかし、実際には虚血性脳卒中にはいくつかの病型に分類され発症メカニズムも様々である。代表的な臨床病型は、心原性脳塞栓症・アテローム血栓性脳梗塞・ラクナ梗塞の3つであるが、それぞれの病態背景は異なるため、発症予防や再発予防のための治療方針や管理方針は大きく異なっている。よって、骨髄増殖性腫瘍の患者の臨床的特徴や頭頸部画像検査から合併する脳血管障害の臨床病型や発症機序を明らかにすることで、より適切なタイミングで臨床病型に適した予防治療が行えることが期待される。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1995 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに川崎医科大学附属病院において骨髄増殖性腫瘍と診断され、当院受診歴ある方を研究対象とします。

2) 研究期間

2019 年 9 月 11 日～2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

1995 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに川崎医科大学附属病院において骨髄増殖性腫瘍と診断され、当院受診歴ある方で、研究者が診療情報をもとに骨髄増殖性腫瘍患者の臨床的・画像的特徴や脳梗塞の臨床病型を調べます。

4) 使用する情報の種類

当院で骨髄増殖性腫瘍と診断された患者について、診療録より病歴、身体所見、血液および骨髄検査結果、画像所見、治療内容、脳心血管イベントの有無を収集する。具体的な登録項目は以下の通り。

- ・ 年齢、性別
- ・ 生理学的所見（身長、体重、血圧、脈拍）
- ・ 骨髄増殖性腫瘍の種類（真性多血症、本態性血小板血症、原発性骨髄線維症）
- ・ 服薬歴
- ・ 既往歴、併存疾患（過去の脳卒中/一過性脳虚血発作、心不全、心筋梗塞、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、腎疾患、膠原病、悪性腫瘍等）、嗜好（喫煙や飲酒）
- ・ 血液検査（血算、生化学、凝固マーカー等）
- ・ 骨髄検査結果
- ・ 遺伝子変異の有無（JAK2, CALR, MPL 変異等）
- ・ 染色体異常の有無
- ・ 臨床検査（頭部 CT、頭頸部 MRI/MRA 検査、脳血管造影検査、心エコー、頸動脈エコー等）
- ・ 治療内容
- ・ 血栓性イベント（脳卒中/一過性脳虚血発作・心筋梗塞・狭心症・末梢閉塞性動脈疾患・肢端紅痛症・深部静脈血栓症・肺塞栓症）
- ・ 出血性イベント（脳出血、消化管出血・血尿・粘膜出血（口腔内・鼻粘膜））
- ・ 脳血管イベントを起こした場合には臨床病型および発症時/退院時の NIHSS、機能予後(mRS: modified Rankin Scale)、生存の有無および 3 か月後の生存、mRS

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、川崎医科大学脳卒中医学実験室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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、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、あなたの試料・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ませんので、2024 年 6 月 1 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 脳卒中科

氏名：八木田 佳樹

電話：086-462-1111 内線 27505（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1128

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。