

西暦 2019 年 11 月 20 日 第 1.0 版

二次性骨髄線維症と診断された患者さんの

検体・情報を研究に提供することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究にデータの提供を行っております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究に検体・カルテ情報を提供す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、研究への検体・カルテ情報提供の対象としませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 二次性骨髄線維症の実態調査

[当院の研究責任者] 血液内科 岩崎浩己

[研究の背景]

二次性骨髄線維症とは、真性多血症、本態性血小板血症、及び他の様々な疾患により二次性に骨髄が線維化をきたす疾患です。本邦における二次性骨髄線維症の臨床像(臨床的特徴、予後因子、治療法選択および治療成績等)に関するまとまった報告はありません。

[研究の目的]

本研究の目的は、二次性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査することです。この研究は、二次性骨髄線維症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術活動研究として実施されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2018年11月30日から2023年11月までに、当院(日本血液学会認定研修施設)を受診された二次性骨髄線維症、骨髄増殖性腫瘍の患者さん。および、2012年7月から2018年12月まで実施しました「骨髄増殖性腫瘍の実態調査」の対象者(二次性骨髄線維症、骨髄増殖性腫瘍)の患者さん。

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦2023年12月31日

●利用する検体、カルテ情報

西暦2012年7月1日から西暦2023年11月30日までの検体・カルテ情報を使わせていただきます。

検体：生検組織標本(診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以

前同意をいただいたもの)

カルテ情報：

年齢、性別、病名（診断根拠）、診断日、発症時期、症状、理学所見、画像診断所見、臨床検査値、血液細胞染色体分析、骨髄検査所見、治療内容（薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など）、臨床経過（生存期間、無増悪生存期間など）。

●検体や情報の管理

日本血液学会認定研修施設において、対象となる方のカルテ情報をもとに毎年1回症例調査票に記載する上記の既存情報を収集します。宮崎大学にて、情報の統計学的な解析を行って疾患の特徴を調査します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 教授 下田 和哉

●その他の共同研究機関：

日本血液学会認定研修施設 (<http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/>)

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 助教 幣（しで）光太郎が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 岩崎 浩己

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700