

研究計画名：再生不良性貧血／骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究

作成日：2020年5月10日 第1版

再生不良性貧血、または骨髄異形成症候群と診断された患者さんへ

「再生不良性貧血／骨髄異形成症候群の 前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究」 についてのご説明

本研究は、厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業「特発性造血障害に関する調査研究班」の研究事業の一部として、日本中の多くの病院が協力しておこないます。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

1. 研究の目的・意義

貧血、白血球減少、血小板減少などを示す病気は複数ありますが、代表的なものがあなたの罹られた再生不良性貧血もしくは骨髄異形成症候群という病気です。再生不良性貧血と骨髄異形成症候群を区別することは、適切な治療法の選択や、病気の将来の見通しを予測する上で重要ですが、現在のところ鑑別の決め手となる検査はなく、骨髄検査、骨髄染色体検査などの結果を総合的に判断し、注意深く診断しているのが実状です。また、これらの病気いずれも患者数が多くないため、未だわかっていないことがたくさんあり、治療法も限られています。

この研究では、再生不良性貧血と骨髄異形成症候群、ならびにこれらの病気が疑われる患者さんに参加して頂き、診断時の血液検査などの情報や、その後の治療内容とその効果を逐次的に調べます。また、再生不良性貧血と骨髄異形成症候群の鑑別が難しい患者さんには、セントラルレビュー方式という方法で、骨髄と末梢血の標本を複数の専門医が顕微鏡を用いて詳細に観察・検討します。セントラルレビュー方式による検討と、追跡調査研究の成果を組みあわせることで、再生不良性貧血や骨髄異形成症候群の正確な診断基準を作るとともに、これらの病気に対する理解を深め、新たな治療法を開発することを目指しています。

2. 研究実施期間

研究期間 2006年7月21日から2025年3月31日

登録期間 2006年7月21日から2022年3月31日

追跡調査期間 2025年3月31日まで

3. 試料・情報の利用方法

登録時および研究期間終了時まで1年ごとに、あなたの臨床情報が担当医師により「登録センター」、「追跡調査担当施設」（京都大学血液・腫瘍内科学教室）に報告されます。再生不良性貧血のすべての患者さんと、再生不良性貧血との鑑別が難しい骨髄異形成症候群の患者さんの「末梢血・骨髄標本」は「登録センター」を介して「検鏡担当施設」に送付され、顕微鏡を用いてセントラルレビューがおこなわれ

ます。検討が終わった「骨髄標本」は研究期間終了まで「検鏡担当施設委員会事務局」（埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科）で大切に保管されます。

なお、本研究は、2021年3月を目途に「再生不良性貧血／骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究・遺伝子研究」へと移行いたします。新しい研究では、研究データを難病プラットフォームへ登録をする方針となっています。難病プラットフォームとは、患者さんの数が少ない疾患の臨床データや生体試料を半永久的なレジストリとして集約、蓄積し、横断的な解析と治療方針の開発を目指す、日本医療研究開発機構（AMED）および厚生労働省の難病研究班による情報統合基盤です。これまで本研究において収集された臨床データ及び試料についても、新しい研究（「再生不良性貧血／骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究・遺伝子研究」）への移行に伴い、難病プラットフォームへの登録をさせていただきたいと考えています。また、それに伴い、難病プラットフォームで承認された研究での二次利用が行われる可能性があります。

4. 利用する試料・情報の項目

試料：末梢血標本・骨髄標本

情報：年齢、性別、診断名、治療歴、血液検査・骨髄検査結果、転帰等

診療において実施された検査の試料や情報を用いるため、追加の検査はありません。

5. 研究組織

<研究代表者>

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 高折晃史

<セントラルレビュー実施責任者>

埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科 教授 松田晃

<検鏡担当施設・検鏡担当者>

長崎大学原爆後障害医療研究施設分子医療研究分野 准教授 波多智子

埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科 講師 前田智也

北里大学血液内科 主任教授 鈴木隆浩

金沢医科大学血液免疫内科学 特任教授 川端浩

川崎医科大学検査診断学 特任教授 通山薫

埼玉医科大学保健医療学部臨床検査学科 教授 芽野秀一

獨協医科大学病院 臨床検査センター 副技師長 新保敬

<標本管理施設>

埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科 教授 松田晃

<症例登録施設／責任者>

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 高折晃史
NTT 東日本関東病院血液内科 部長 白杵憲祐
筑波大学血液内科 教授 千葉滋
埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科 教授 松田晃
田附興風会医学研究所北野病院 血液内科 部長 北野俊行
日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科 部長 直川匡晴
東海大学医学部血液・腫瘍内科 教授 安藤潔
自治医科大学内科学講座血液学部門 教授 神田善伸
大阪大学血液・腫瘍内科学 教授 保山直毅
群馬大学生体統御内科学血液内科 診療教授 半田寛
東京女子医科大学血液内科学分野 教授 田中淳司
近畿大学医学部血液・膠原病内科 講師 森田泰慶
広島大学原爆放射線医科学研究所血液・腫瘍内科研究分野 教授 一戸辰夫
滋賀県立総合病院 血液・腫瘍内科 部長 内海貴彦
医仁会武田総合病院血液内科 センター長 中坊幸晴
東京医科大学病院血液内科 主任教授 後藤明彦
金沢大学第三内科（血液・呼吸器内科） 教授 中尾眞二
獨協医科大学内科学（血液・腫瘍） 教授 三谷絹子
長崎大学原爆後障害医療研究施設血液内科学研究分野 教授 宮崎泰司
昭和大学藤が丘病院血液内科 教授 原田浩史
名古屋大学血液・腫瘍内科学 教授 清井仁
岩手医科大学血液腫瘍内科 教授 伊藤薫樹
福井大学医学部血液・腫瘍内科 教授 山内高弘
川崎医科大学検査診断学 教授 通山薫
札幌医科大学医学部腫瘍内科学講座血液内科学 教授 小船雅義
神戸市立医療センター中央市民病院血液内科 部長 石川隆之

<京都大学における資料情報管理責任者>

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 高折晃史

6. 研究資金・利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金により行われます。企業等の関与はありません。

本学における利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら担当医もしくは下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

研究計画名：再生不良性貧血／骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究

作成日：2020年5月10日 第1版

試料・情報が当該研究に用いられ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対象としますので、担当医もしくは下記の連絡先までお申出ください。

また、「3. 試料・情報の利用方法」に記載の通り、本研究は2021年3月を以て、レジストリ登録及び検体の二次利用の可能性を含む新規の研究に移行される予定です。新規の研究への参加を希望されない患者さんは担当医もしくは下記の連絡先までお申し出ください。

いずれ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。

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。

京都大学医学部附属病院 血液内科

諫田淳也

Tel:075-751-3152, Fax:075-751-3153

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

Tel: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp