

臨床研究に関するお知らせ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：二次性骨髄線維症の実態調査

1. 研究の概要

二次性骨髄線維症と診断された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

＊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。

本研究は、宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野を主たる研究機関として実施する多機関共同研究であり、以下の研究体制で実施されます。

当院におきましても他の施設と同様に研究機関の長より許可を受けています。

＜当院の実施体制＞

【実施責任者】

宮崎大学医学部 内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 下田 和哉

＜共同研究機関（施設責任者）＞

九州大学病院（山内拓司）

愛知医科大学（水野昌平）

愛媛大学医学部附属病院（山之内純）

茨城県立中央病院（長谷川雄一）

加古川中央市民病院（岡村篤夫）

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター（末廣陽子）

九州医療センター（高瀬謙）

公立藤岡総合病院（外山耕太郎）

埼玉医科大学国際医療センター（前田智也）

市立豊中病院（小杉智）

自治医科大学（畑野かおる）

順天堂大学血液内科（筒井深雪）

パナソニック健康保険組合 松下記念病院（河田英里）

千葉医療センター（上原多恵子）

大分県立病院（大塚英一）

長崎大学病院（佐藤信也）

徳島県立中央病院（尾崎修治）

福岡大学病院（高松泰）

豊田厚生病院（平賀潤二）

北見赤十字病院（永嶋貴博）

<研究協力機関>

日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設

<http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/>

<プロジェクト全体の研究代表者>

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

2. 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。なお、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します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2029 年 1 月まで行われます。

4. 対象者

- ① 研究機関の長の許可後～2028 年 12 月 31 日の期間に、日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設で診療を受ける、二次性骨髄線維症の患者さま、二次性線維症の疑いがある患者さま、および類縁疾患の患者さま。
- ② 2012 年 07 月 18 日 ～ 研究機関の長の許可前日の期間に、日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設で診療を受けられた、二次性骨髄線維症の患者さま、その疑いがある患者さま、および類縁疾患の患者さま。
- ③ 下記の先行研究にすでに登録されている患者さま
骨髄増殖性腫瘍の実態調査,研究番号 1015
研究実施期間：2012 年 07 月 18 日 ～ 2018 年 12 月 31 日
二次性骨髄線維症の実態調査, 研究番号 O-0450
研究実施期間：2019 年 02 月 04 日 ～ 2023 年 12 月 31 日

5. 方法

日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設（宮崎大学および共同研究機関を含む）(<http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/>)において、対象となる患者様のカルテ情報をもとに毎年 1 回症例調査票に記載する下記の既存情報を収集いたします。情報は宮崎大学に提供され、統計学的な解析が行われます。

収集する既存情報：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、血液細胞遺伝子変異検査結果、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）。

また、一部の患者様については、試料(骨髄生検組織標本)を収集いたします。試料は宮崎大学に提供され、組織像の解析が行われます。

収集する試料：診断時もしくは経過中の骨髄生検組織標本

<当院の情報・試料の管理責任者>

埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科 前田 智也

<プロジェクト全体の情報・試料の管理責任者>

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 幣 光太郎

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野の法人運営費で賄われます。したがって研究遂行にあたっての特別な利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の当院窓口へお問い合わせください。

COI 管理委員会事務局

（窓口：埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究適正推進センター 電話：042-984-4523）

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記の当院連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記の当院連絡先へ連絡をお願いいたします。

相談窓口（当院）：埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科

前田 智也（まえだ ともや）

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

連絡先：〔TEL〕 042-984-4111（病院代表）

作成日
2023年11月16日 第1版作成 埼国ver.

研究事務局：宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野
幣（しで）光太郎
電話：0985-85-9121
FAX：0985-85-5194