

---

## 「造血器疾患における環状鉄芽球を含む異形成の病態に関する症例集積研究」

### に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

##### 1. 研究の対象となる方

2016 年 01 月 01 日から 2029 年 03 月 31 日の期間に埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科を受診し、造血器疾患（疑いを含む）と診断するために骨髄検査を実施した患者さんを対象としております。

##### 2. 研究の目的

当院で骨髄検査を受けた骨髄異形成症候群（MDS）やそれ以外の血液疾患の患者さんを対象に、MDS に認められる環状鉄芽球陽性所見がどのくらいの頻度で見られるか、そしてそれが *SF3B1* 遺伝子の変異とどう関係しているのかを詳しく調べることでわが国における MDS の特徴を明らかにすることが目的です。

##### 3. 研究期間

病院長の許可後～2030 年 03 月 31 日

##### 4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後より 1 ヶ月後程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

#### 研究に用いる試料・情報について

##### 1. 試料・情報の内容

検査データ（血液・凝固・生化学・免疫・骨髄・細胞遺伝学的検査）の情報および当院で実施された骨髄検査や日常診療における採血後の余剰検体（骨髄液、末梢血）

年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、薬歴、放射線治療歴、診断日、白血病移行歴、予後

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大国際医療センターにおいて、研究責任者である前田 智也が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さ

んのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

造血器疾患（疑いを含む）と診断するために患者さんへ骨髓検査を実施した際に生じた標本、検体、検査データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

|                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科     | 前田 智也（当院の研究責任者） |
| 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科     | 松田 晃            |
| 北里大学病院・北里大学 医学部血液内科学      | 鈴木 隆浩（研究代表者）    |
| 北里大学病院・北里大学 医学部血液内科学      | 羽山 慧以           |
| 北里大学病院 臨床検査部 技師           | 阿部 有香           |
| 北里大学病院・北里大学 医学部臨床検査診断学    | 狩野 有作           |
| 北里大学病院・北里大学 医学部血液内科学      | 鎌田 浩稔           |
| 北里大学病院・北里大学 医学部血液内科学      | 小西 宏明           |
| 北里大学病院・北里大学 医学部輸血・細胞移植学   | 三浦 久宜           |
| 北里大学病院・北里大学 医学部血液内科学 技術主任 | 村上 八重子          |

## 4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

<提供先機関> 北里大学病院・北里大学 医学部血液内科学 教授 鈴木 隆浩

## 5. 試料・情報の提供方法等について

試料および診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削り、代わりに個人が特定できないような匿名化番号をつけます。その上で、試料は郵送などにより、情報は BOX アカウントを用いたファイル転送システムによって提供されます。

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 （担当者氏名）前田 智也

住所：350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111 代表（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：造血器疾患における環状鉄芽球を含む異形成の病態に関する症例集積研究

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 （担当者氏名）前田 智也