

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院血液内科では、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頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究

1. 研究の概要

骨髄増殖性腫瘍はゆっくりと経過する血液の悪性腫瘍です。血液の幹となる細胞から血液が育つ途中段階の血液細胞が異常を起こして無秩序に増え、健康な血液が作られなくなる病気です。骨髄増殖性腫瘍には、慢性骨髄性白血病、真性多血症、原発性骨髄線維症、本態性血小板血症などがあります。これらの病気に対しては、最近の研究により、種々の新薬が開発され、治療成績の改善が期待されています。しかし、どのような患者さんが、その後その病状が進行していくのか、診断の時点でどの治療法を選択すべきか、我が国では、はっきりしたデータがありません。そこで、私たちは、骨髄増殖性腫瘍の患者さんのうち、真性多血症および本態性血小板血症の患者さんのカルテに記載されている診断、検査所見、臨床経過に関する情報を分析することにより、我が国におけるこの2つの病気の臨床像について、その実態を調査し、患者さんの長期の臨床経過を明らかにして、治療法選択の判断基準などを確立したいと考えています。

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座血液消化器学分野・教授

【主任研究者】

久富木 庸子 宮崎大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部・講師

【分担研究者】

日高 智徳 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科・講師
幣 光太郎 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野・助教
亀田 拓郎 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野・助教
関根 雅明 宮崎大学医学部附属病院 血液内科・医員
上運天綾子 宮崎大学医学部附属病院 血液内科・医員
秋月 湊一 宮崎大学医学部附属病院 血液内科・医員
田平 優貴 宮崎大学医学部附属病院 血液内科・医員

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座血液学分野 TEL 0985-85-9121 (内線)
宮崎大学医学部附属病院血液内科医局 TEL 0985-85-9240 (内線)
同 病棟 TEL 0985-85-1789 (内線)
同 外来 TEL 0985-85-9883 (内線)

本学以外の参加施設

- (1) 日本血液学会血液専門医が常勤医として勤務している施設および日本血液学会認定研修施設
- (2) 日本血液学会疫学調査「血液疾患登録」に登録されている施設

プロジェクト全体の統括責任者

研究代表者 順天堂大学医学部内科学血液学講座 教授 小松則夫
研究事務局 順天堂大学医学部内科学血液学講座 橋本由徳・枝廣陽子
TEL 0123-45-6789
実施責任 一般社団法人 日本血液学会 (JSH)

2. 目的

わが国における真性多血症、本態性血小板血症患者の臨床像、実臨床での治療実態を把握し、生存率、イベント発生率、およびその発症に影響を及ぼしたと考えられるリスク因子を調査することを目的とする。

なお、この研究は、真性多血症および本態性血小板血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研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年9月まで行われます。

4. 対象者

2005年4月1日から2018年3月31日に本院血液内科（または第2内科）に初診した、20歳以上の患者さんが対象となります。

5. 方法

診療録をもとに、診断日、患者の診断時の年齢、性別、ドライバー遺伝子変異の有無、血栓症・出血性イベント発症に関連すると予測される臨床血液データ、心血管リスク、血栓性・出血性イベントの有無、治療状況、疾患診断後のイベント、AL/MDS/sMF/PV（ETから）への移行、診断後の二次がんの発症、あらゆる原因による死亡とその死因を調査し、EDC (Electronic Data Capture) システムを用いて症例登録を行う。対象となるこれらの情報をもとに生存率やリスク分類、二次がんについての累積発生率などを解析し、予後予測因子の有用性などを検討します。

本学における試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部内科学講座血液消化器学分野 職名准教授 氏名 永田 賢治

他機関に当該試料・情報を提供する

提供先施設の名称 順天堂大学医学部内科学血液学講座
教授 小松則夫

提供する試料・情報の種類 診療録をもとに5.に示したデータ

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同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

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(あるいは、特許に関わる事象)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、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、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。」

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連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院血液内科

講師 久富木 庸子

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194