

作成日
2022年12月25日 第1版作成
2023年6月26日 第2版作成
2024年7月11日 第3版作成

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：原発性および二次性骨髄線維症の病態解明

1. 研究の概要

骨髄線維症は、原発性骨髄線維症と二次性骨髄線維症の大きく二つに分類されますが、それぞれ線維化の責任細胞（fibrocyte と fibroblast）が異なる可能性が考えられています。この責任細胞の違いに注目した線維化病態の解明と新規の補助診断法の開発を目的としています。当院において採取された病理標本を用いて、組織病理学的解析を行い、原発性および二次性の骨髄線維症の各々における線維化責任細胞（fibrocyte と fibroblast）の分布や頻度を明らかにし、線維化病態の詳細を明らかにするとともに、骨髄線維症の精密診断に資する新規の補助診断法を開発するために、本研究を計画しました。

● 本学の実施体制

【研究代表者】

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】

県立宮崎病院 山下 清
県立延岡病院 外山 孝典
都城医療センター 前田 宏一
愛泉会日南病院 石崎 淳三
古賀総合病院 河野 浩

2. 目的

本研究の目的は、骨髄線維症における線維化の責任細胞（fibrocyte と fibroblast）の違いに注目した線維化病態の解明と新規の補助診断法の開発を行うことです。当院及び共同研究機関に外来受診及び入院した患者さんのうち原発性骨髄線維症あるいは二次性骨髄線維症と診断された患者さんを電子カルテで抽出します。該当患者さんの診断のために採取された骨髄標本の残試料を解析に用います。標本を用いて免疫染色を行い、骨髄標本中の fibrocyte と fibroblast の正確な同定と、骨髄内での分布、頻度を測定します。またカルテから臨床情報を収集し、原発性骨髄線維症と二次性骨髄線維症で、骨髄線維化の責任細胞である fibrocyte や fibroblast の分布や頻度に差があるかを明らかにします。共同研究機関の情報、骨髄標本は宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野研究室宛てで郵送され提供されます。原発性骨髄線維症と二次性骨髄線維症の精密診断に資する骨髄線維化の責任細胞（fibrocyte や fibroblast）に注目した病態解明と新規の補助診断法を開発します。

なお、この研究は、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。

作成日
2022年12月25日 第1版作成
2023年6月26日 第2版作成
2024年7月11日 第3版作成

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2027年12月まで行われます。

4. 対象者

本研究は（A）宮崎大学医学部附属病院血液内科に通院または入院中の原発性あるいは二次性の骨髄線維症の患者さん、（B）本学における先行研究（『造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析（G-0010）』）において、二次利用研究を含む文書同意を与えた原発性あるいは二次性の骨髄線維症の患者さん、（C）過去に研究に参加する施設で原発性あるいは二次性の骨髄線維症と診断されたが、死亡や転居のため、過去に遡って承諾を得ることが実質的に困難な患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

5. 方法

対象となる患者さんの診療録から、初診時及び治療前後の時点での時点での下記の情報进行调查します。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、現病歴、家族歴、治療歴

血液生化学一般検査、既存の腫瘍マーカー、JAK2/MPL/CALR 変異遺伝子などの基地の疾患特異的異常遺伝子の発現量

病理診断結果

画像診断結果

細胞表面マーカー解析結果

骨髄 FFPE 標本

県立宮崎病院、県立延岡病院、都城医療センター、愛泉会日南病院、古賀総合病院の情報、FFPE標本は宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野研究室宛てで郵送され提供されます。

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

作成日
2022年12月25日 第1版作成
2023年6月26日 第2版作成
2024年7月11日 第3版作成

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、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{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いたします。

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
氏名 下田 和哉
電話：0985-85-9121