

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 血液内科及び参加施設では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方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： 好酸球増多と融合遺伝子異常を伴う骨髄系/リンパ系腫瘍の臨床像の検討

### 1. 研究の概要

「好酸球増多と融合遺伝子異常を伴う骨髄系/リンパ系腫瘍」と診断された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

#### 【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

#### 【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(担当: 亀田拓郎) TEL 0985-85-9121

#### 【共同研究機関】

NTT 東日本関東病院 血液内科 白杵憲祐(症例登録、解析)

関西医科大学 内科学第一講座 伊藤量基(症例登録、解析)

鳥取県立中央病院 血液内科 橋本由徳(症例登録、解析)

### 2. 目的

「好酸球増多と融合遺伝子異常を伴う骨髄系/リンパ系腫瘍」という希な血液がんの発症頻度や臨床像といった公衆衛生上の知見、および現在行われている治療の最適化に関する知見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2028年7月31日まで行われます。

### 4. 対象者

2010年4月1日以降2021年3月31日までに当院に通院され、「好酸球増多と融合遺伝子異常を伴う骨髄系/リンパ系腫瘍」と診断された血液疾患の患者様で、同意取得時において年齢が18歳以上の患者様を対象とします。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、データ収集(患者背景、生年月日、性別、入院・外来の区分、初診・再診の区分、診断名、診断日(西暦)、臨床検査(末梢血検査、生化学血清学検査、細胞診、表面マーカー、染色体検査、遺伝子検査)、臨床経過(治療情報、予後情報))を行い、統計学的な解析を行って疾患の特徴を調査します。

・本学以外の下記参加施設(共同研究機関)から上記情報の提供を受けます。

< 本学以外の参加施設と施設責任者 >

NTT東日本関東病院 血液内科 白杵憲祐

関西医科大学 内科学第一講座 伊藤量基

鳥取県立中央病院 血液内科 橋本由徳

## 6．費用負担

この研究を行うあたり、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．利益及び不利益

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、実施責任者が所属する診療科の法人運営費および各施設の運営費（病院運営費）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．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 血液内科

亀田拓郎、下田和哉

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194