

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：骨髄線維症に対する JAK 阻害薬治療の実態把握を目的とした レジストリ研究

1. 研究の概要

原発性骨髄線維症、二次性骨髄線維症（真性多血症後骨髄線維症、本態性血小板血症後骨髄線維症）と診断され、JAK 阻害薬の投与を受けられた方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

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（施設代表者） >

日本医科大学付属病院 血液内科（山口博樹）
三重大学医学部附属病院 血液内科（杉本由香）
愛媛大学医学部附属病院 血液内科（竹中克斗）
山梨大学医学部附属病院 血液内科（桐戸敬太）
藤田医科大学病院 血液内科（富田章裕）
岐阜県総合医療センター 血液内科（山田俊樹）
くまもと森都総合病院 血液内科（下村泰三）
広島赤十字・原爆病院 血液内科（布村拓也）
獨協医科大学埼玉医療センター 血液内科（木口亨）
札幌北楡病院 血液内科（太田秀一）
関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科（伊藤量基）
富山赤十字病院 血液内科（黒川敏郎）
防衛医科大学校病院 血液内科（小林真一）
川崎医科大学附属病院 血液内科（近藤敏範）
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 病理部（伊藤雅文）

< 研究に関する業務の一部について委託する機関（担当者） >

ITO.MD 病理研究所合同会社（伊藤雅文）

< プロジェクト全体の研究代表者 >

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

2. 目的

本研究の目的は、骨髄線維症の標準治療薬となった JAK 阻害薬について、投与や治療効果の実態を調査することです。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。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2036 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

- ① 研究機関の長の許可後～2031 年 3 月 31 日の期間に、研究参加機関において JAK 阻害薬を投与された、原発性骨髄線維症、二次性骨髄線維症（真性多血症後骨髄線維症、本態性血小板血症後骨髄線維症）の患者さま。
- ② 2014 年 09 月 01 日 ～ 研究機関の長の許可前日の期間に、研究参加機関において JAK 阻害薬を投与された、原発性骨髄線維症、二次性骨髄線維症（真性多血症後骨髄線維症、本態性血小板血症後骨髄線維症）の患者さま。

5. 方法

研究参加機関において電子臨床データ収集システムに入力する形式で、対象となる患者様のカルテ情報をもとに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、診断時の遺伝子変異検査結果、PS、MPN-SAF TSS、脾臓肋弓下長、MRI または CT で計測した脾臓容積、臨床検査値、血液細胞染色体分析、骨髄線維化 Grade、骨髄線維化面積、治療内容（薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など）、リスク分類、生存期間、死因など。

また、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＞

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

＜プロジェクト全体(宮崎大学)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、個人情報保護や研究の独創性確保

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¹⁾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、およびAMED委託研究費（課題名：原発性、二次性骨髄線維症に対する線維化改善薬の研究開発）で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反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

幣（しで）光太郎

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194