

家族性骨髄異形成症候群の全国調査のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>血液腫瘍内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>小阪 嘉之</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>
実務責任者	所属 <u>血液腫瘍内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>長谷川大一郎</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者又は実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2000年1月1日より2014年9月30日までの間に、兵庫県立こども病院血液腫瘍内科にて家族性骨髄異形成症候群または家族性急性骨髄性白血病の診断、治療のため入院または通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

家族性骨髄異形成症候群に関する全国調査 (多施設共同後方視的研究)

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院血液腫瘍内科
東京大学医学部附属病院血液・腫瘍内科

4 本研究の意義、目的、方法

骨髄異形成症候群 (MDS) は造血細胞の異形成と汎血球減少を特徴とし、白血病化のリスクが懸念される症候群ですが、その一部は化学物質・抗がん剤・放射線への曝露や喫煙、発作性夜間血色素尿症への合併や、遺伝子異常などが発症に関連すると言われてきました。近年になって家族性に発症する MDS も少数ながら報告されるようになりましたが、原因遺伝子の同定は進んでおらず、発症

機序、疫学情報、標準治療開発のいずれも研究段階です。

本研究は全国の諸施設から本疾患症例の患者背景、臨床像、治療反応性、予後などの臨床情報を集積し、疫学的特徴と各治療の有効性を明らかにすることを目的としています。調査対象は、全国の日本血液学会研修施設で2000年1月1日から2014年9月30日までの間に診断されたMDS・急性骨髄性白血病(AML)の方のうち、同疾患の家族歴を有する方を対象としています。尚、比較対照群として同一期間内に診断された東京大学医学部附属病院の非家族性MDS・AMLを用います。調査対象となるデータは治療経過に関する既存の臨床データと予後に関するデータであり、新たな検体収集や測定は行いません。本調査で収集するデータは診断日、末梢血の血算値や骨髄穿刺・生検所見、選択された治療法やその治療効果などからなります。また、小児血液学会のデータベースも利用申請した上で調査に含める予定です。

研修代表者施設である東京大学附属病院血液・腫瘍内科から調査対象となる当院兵庫県立こども病院血液腫瘍内科を含む全国の研究協力施設に対し、郵送でアンケートを行ないます。個人調査票では対象となる方の診断日や患者背景、治療内容等の詳細を調査されます。お名前やIDは除去して、参加施設毎に対象各患者に対して付与した症例番号を用いて匿名化(個人を特定できるような個人情報はずべて除かれること)を行い、調査票には個人を特定できる情報を記載しません。したがって収集されたデータには個人情報は含まれませんが、研究が完遂して一定期間経過後にデータファイルを廃棄することにより、情報の漏洩を防ぐといった万全の情報管理がなされます。全国の研究協力施設から集められた臨床情報は東京大学附属病院血液・腫瘍内科で管理、分析されます。研究成果は被験者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌に公表いたします。

5 協力をお願いする内容

本研究において調査対象となるデータは治療経過に関する既存の臨床データと予後に関するデータであり、新たな検体収集や測定は行いません。本調査で収集するデータは患者の診断日、末梢血の血算値や骨髄穿刺・生検所見、選択された治療法やその治療効果などからなり、これらの情報を診療録から収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦2015年2月27日(倫理委員会承認後)～2015年12月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後、一定期間を経て完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

長谷川大一郎・血液腫瘍内科

連絡先 TEL: 078-732-6961, FAX: 078-732-6961 (9:00 ~ 17:00)

以上