

臨床研究に関するお知らせ

当院血液内科では、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：二次性骨髄線維症の実態調査

1. 研究の概要

二次性骨髄線維症と診断された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

*二次性骨髄線維症とは、真性多血症、本態性血小板血症、及び他の様々な疾患により二次性に骨髄が線維化をきたす疾患です。

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す。

2. 目的

本研究の目的は、二次性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査することです。なお、この研究は、二次性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、研究機関の長の許可後から2029年1月まで行われます。

4. 対象者

- ① 研究機関の長の許可後～2028年12月31日の期間に、日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設で診療を受ける、二次性骨髄線維症の患者さま、二次性線維症の疑いがある患者さま、および類縁疾患の患者さま。
- ② 2012年07月18日～研究機関の長の許可前日の期間に、日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設で診療を受けられた、二次性骨髄線維症の患者さま、その疑いがある患者さま、および類縁疾患の患者さま。
- ③ 下記の先行研究にすでに登録されている患者さま
骨髄増殖性腫瘍の実態調査,研究番号 1015
研究実施期間：2012年07月18日～2018年12月31日
二次性骨髄線維症の実態調査, 研究番号 O-0450
研究実施期間：2019年02月04日～2023年12月31日

5. 方法

日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設（宮崎大学および共同研究機関を含む）(<http://www.ishem.or.jp/modules/shisetsu/>)において、対象となる患者様のカルテ情報をもとに毎年1回症例調査票に記載する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、発症時期、症状、理学所見、画像診断所見、臨床検査値、血液細胞染色体分析、血液細胞遺伝子変異検査結果、骨髄検査所見、治療内容（薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など）、臨床経

過（生存期間、無増悪生存期間など）。

また、一部の患者様については、試料(骨髓生検組織標本)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髓生検組織標本

<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、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、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で賄われます。したがって利益相反^{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

この研究に関してご質問は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

<当院研究責任者>

徳島県立中央病院 血液内科 医療長 尾崎修治
電話：088-631-7151
FAX: 088-631-8354

<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、幣（しで）光太郎
電話：0985-85-9121
FAX：0985-85-5194