

2000年1月1日から2020年12月31日の間に当院血液・腫瘍内科で環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍または著明な血小板増加を伴い環状鉄芽球を有する不応性貧血と診断された方へ。

研究実施のお知らせ

研究の題名：環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍の後方視的解析

研究期間：研究機関の長の許可日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 腫瘍センター 臨床助教 中嶋圭

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

血液中の細胞成分は、酸素の運搬に関わる赤血球、免疫反応や異物から体を守る働きを持つ白血球および止血に関わる血小板の3種類があります。これらの血液細胞は骨の中にある骨髄で造られております。血液細胞の産生は、ある一定の範囲内に保たれるように生理的な調整を受けています。しかし、この調整がうまく働かなくなり、血小板が多く作られ、貧血を起こすようになる病気として、「環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍（MDS/MPN-RS-T）」があります。以前は、この病気は「著明な血小板増加を伴い環状鉄芽球を有する不応性貧血（RARS-T）」と呼ばれていました。

最近になり、特定の遺伝子の異常が、この病気の発症や、病気の進行に関わっていることが明らかになっています。しかし、稀な病気であることから、海外では約100例のまとめた報告があるものの、日本でのこの病気についてはまとまった報告がありません。そこで本研究では「環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍」と診断された方を対象に、遺伝子異常の有無や臨床経過を調査して、本邦での実態を明らかにすることを目的としています。研究の成果は、この病気の病態を明らかにするとともに、将来、治療や診断に役立つと考えています。

【研究の方法について】

本研究では、「環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍」と診断された方を対象に、遺伝子異常の有無や臨床経過を調査します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2000年1月1日から2020年12月31日の間に当院血液・腫瘍内科でMDS/MPN-RS-TまたはRARS-Tと診断された方。

〈利用する情報・項目〉

診断名、診断日、年齢、性別、身体所見、血液検査（赤血球数、白血球数、血小板数、血清LD値、フェリチン値、エリスロポエチン値）、骨髄検査所見（骨髄細胞数、生検所見、染色体結果）、治療の有無・経過、遺伝子変異（JAK2遺伝子、CALR遺伝子、MPL遺伝子、SF3B1遺伝子の体細胞変異）（すでに

検査が行われていた場合のみ使用)、血栓症・出血・形質転換のイベント発症の有無、転帰

診断のために行った骨髄検査で採取した残り（山梨大学医学部附属病院病理部で保管されています）を一部主幹研究機関へ送付します。新たに検査をすることはありません。

情報は個人情報がわからないように加工した上で、主幹研究機関へ郵送によって提供されます。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

主幹研究施設は順天堂大学医学部内科学血液講座であり当院は試料・情報を提供する共同研究機関として参加します。この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究参加を拒否する機会の提供）により入手し、個人情報が見えられないように提供元で加工を済ませたものです。

研究代表者

順天堂大学医学部内科学血液学講座 准教授 枝廣陽子

参加施設

山梨大学医学部附属病院腫瘍センター 臨床助教 中嶋圭

順天堂大学医学部附属浦安医院血液内科 教授 野口雅章

順天堂大学医学部附属静岡医院血液内科 教授 小池道明

順天堂大学医学部附属練馬医院血液内科 准教授 佐藤恵理子

日本血液学会研修認定施設のうち、本研究への参加を希望する施設

【試料・情報の管理に関して責任を有する者について】

順天堂大学医学部

山梨大学医学部附属病院

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で使用します。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、当院においては研究費用は発生しません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合

でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院 腫瘍センター

臨床助教 中嶋圭

メールアドレス：nakajima@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1274