

当院において本態性血小板血症、真性赤血球増加症、原発性骨髄線維症と診断された方で、2000年1月1日から2020年12月31日の間に血液内科でリンパ球系腫瘍と診断された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：日本人骨髄増殖性腫瘍患者における二次がんとしてリンパ系腫瘍の発症に関する全国調査

研究期間：研究機関の長の許可日～2025年3月31日

研究担当者：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、上記課題名の研究に協力しています。「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】

本態性血小板血症、真性赤血球増加症、原発性骨髄線維症はフィラデルフィア染色体(Ph)陰性骨髄増殖性腫瘍（myeloproliferative neoplasm：MPN）に分類される疾患で、造血幹細胞の異常により引き起こされる血液がんの一病型です。MPN患者さんは、治療中に別のがん、特にリンパ系腫瘍（悪性リンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発性骨髄腫）が一般の方に比べ多く発症することが海外の研究で報告されています。このことが日本人のMPN患者さんでも当てはまるかを明らかにします。さらにそのリンパ系腫瘍の特徴を解明することで、MPN患者さんにより質の高い医療を提供することが本研究の目的です。

【研究の方法について】

カルテ情報を匿名化した上で主幹研究施設である順天堂大学へ郵送によって提供します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

本態性血小板血症、真性赤血球増加症、原発性骨髄線維症と診断された方で、2000年1月1日から2020年12月31日の間に血液内科でリンパ球系腫瘍と診断された方です。

〈利用する情報・項目〉

利用させていただくカルテ情報を下に示します。

診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査（血算、末梢血液像、血清LDH値、フェリチン値、エリスロポイエンチン値、凝固機能検査、体細胞におけるMPNドライバー変異（追加検査は行わない）、sIL2-R、IgG、IgM、IgA、総蛋白、アルブミン、 β 2MG、タンパク分画、タンパク免疫電気泳動、FLC）、画像検査（悪性リンパ腫診断時のPET-CT検査/CT検査）、心電図検査、骨髄所見（MPN診断時の骨髄穿刺、骨髄生検の組織学的所見、悪性リンパ腫 staging 時の骨髄生検の組織学的所見）、病理組織学的所見（悪性リンパ腫診断時の病理像）、MPN治療歴、リンパ球系腫瘍に対する治療歴および反応性、転帰（生死、最終生存確認日、死亡の場合は死因、血栓症、出血性有害事象の有無および発症日）。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行ってくださいことはありません。

情報は個人情報かわからないように加工した上で、研究代表者の所属する順天堂大学へ郵送によって提供されます。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、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、個人情報が行か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

順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科 助教 落合友則

参加施設

順天堂大学医学部附属浦安病院血液内科 教授 野口雅章

順天堂大学医学部附属練馬病院血液内科 教授 佐藤恵理子

順天堂大学医学部附属静岡病院血液内科 教授 小池道明

既存情報の提供のみを行う機関及び担当名

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

山梨大学医学部附属病院腫瘍センター 臨床助教 中嶋圭

【情報の管理に関する責任者について】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

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、統計的処理を行います。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。

【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くだ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