

「日本人におけるハイドロキシカルバミド使用と皮膚癌発症リスク」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2015年4月1日から2027年3月31日までの間に山梨大学医学部血液・腫瘍内科を受診し、ハイドレアで治療を受けた真性多血症、本態性血小板血症および原発性骨髄線維症の患者さん。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2026 年 2 月 1 日

4. 研究の目的

ハイドレアは、真性多血症、本態性血小板血症および原発性骨髄線維症の患者さんに対して、増加した血液産生を減少させ、血栓症や出血などの合併を抑える目的で広く使われています。ハイドレアに関連した合併症として、海外では皮膚癌の発症が知られています。一方、日本人においてハイドレアの仕様と皮膚癌の発症との関連性については、調べられてきませんでした。そこで、本研究ではハイドレアで治療を受けている患者さんについて、診療録を確認することで、皮膚癌の発症がどのくらいの頻度でみられるのか、またハイドレアの投与期間や投与量と関連するのかなどを調べることを目的としています。

5. 研究の方法

2015 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの期間に、山梨大学血液・腫瘍内科で診察を受け真性多血症、本態性血小板血症および原発性骨髄線維症と診断された患者さんを対象とします。診療録（カルテ）をもとに、皮膚癌の発症の有無、ハイドレアの使用年数および使用量を確認します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報（診断病名、診断時の年齢、性別、既往疾患の有無など）、検査データ（血液学的検査、生化学検査、画像検査情報など）、皮膚癌発症の有無、ハイドレアの使用期間および投与量。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本研究は以下の体制で実施しています。

【研究責任者】

所属：山梨大学医学部 血液・腫瘍内科講座 職名：教授 氏名：桐戸敬太

9. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

10. 利益相反について

この研究は、山梨大学で管理されている公的研究費を用いて実施いたします。また、特定の企業からの資金等の提供は、受けておりません。この研究における本学の研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

11. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

担当研究者：山梨大学医学部附属病院 血液・腫瘍科 桐戸敬太

住 所：山梨県中央市下河東 1110

電 話：055-273-9432（対応可能時間 平日 9：00～17：00）

E-mail：kirito@yamanashi.ac.jp