

環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成症候群/骨髄増殖性腫瘍  
もしくは不応性貧血と診断された患者さんの  
診療情報を研究に利用することについての  
お知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	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
研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 血液内科 岩崎浩己
研究の背景	<p>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。</p> <p>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。</p>
研究目的	「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。
研究実施期間	<p>【調査対象期間】西暦2000年1月1日から西暦2020年12月31日の間に当院血液内科で、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（MDS/MPN-RS-T）または不応性貧血（RARS-T）と診断された方です。</p> <p>【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日まで</p>

<p><b>研究の方法</b></p>	<p><b>【対象となる方】</b> 西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に当院血液内科で、環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髓異形成/骨髓増殖性腫瘍（MDS/MPN-RS-T）または不応性貧血 RARS-T と診断された 20 歳以上の方です。</p> <p><b>【調査方法】</b> 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b> 診断名、診断日、年齢（生年月日）、性別、身体所見、検査結果（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）、骨髓所見（骨髓細胞数、生検所見、染色体結果）、治療の有無・経過、血栓症・出血・形質転換のイベント発症の有無、転機 ・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します。）</p> <p><b>【情報等の管理】</b> 上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。</p> <p>●情報の提供 研究代表施設である順天堂大学医学部内科学血液学講座へ郵送にて送付されます。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者） 研究代表機関（研究代表者）： 順天堂大学医学部内科学血液学講座 枝廣 陽子</p>						
<p><b>個人情報の取扱い</b></p>	<p>研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p>						
<p><b>研究組織</b></p>	<p>この研究は、多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1" data-bbox="416 1469 1433 2002"> <tr> <td data-bbox="416 1469 683 1543"> <p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p> </td> <td data-bbox="686 1469 1433 1543"> <p>順天堂大学医学部内科学血液学講座 枝廣 陽子</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1547 683 1861"> <p><b>相談窓口</b></p> </td> <td data-bbox="686 1547 1433 1861"> <p>九州医療センター 血液内科（職名：臨床研究センター長） 岩崎 浩己 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> <p>（研究全体の相談窓口） 順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 電話：03-3813-3111（内線）3386 研究担当者：枝廣 陽子</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1865 683 2002"> <p><b>共同研究機関</b></p> </td> <td data-bbox="686 1865 1433 2002"> <p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>研究参加施設 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</p> </td> </tr> </table>	<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>順天堂大学医学部内科学血液学講座 枝廣 陽子</p>	<p><b>相談窓口</b></p>	<p>九州医療センター 血液内科（職名：臨床研究センター長） 岩崎 浩己 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> <p>（研究全体の相談窓口） 順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 電話：03-3813-3111（内線）3386 研究担当者：枝廣 陽子</p>	<p><b>共同研究機関</b></p>	<p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>研究参加施設 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</p>
<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>順天堂大学医学部内科学血液学講座 枝廣 陽子</p>						
<p><b>相談窓口</b></p>	<p>九州医療センター 血液内科（職名：臨床研究センター長） 岩崎 浩己 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> <p>（研究全体の相談窓口） 順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 電話：03-3813-3111（内線）3386 研究担当者：枝廣 陽子</p>						
<p><b>共同研究機関</b></p>	<p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>研究参加施設 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</p>						