

西暦 2023 年 6 月 23 日 第 2.1 版

骨髄異形成症候群と診断された患者さんの

情報を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。
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。

また、当該研究にカルテ情報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しないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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] 低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査

[当院の研究責任者] 血液内科 高瀬 謙

[研究の背景と目的]

低リスクの骨髄異形成症候群（MDS）は様々な病態を含んでおり、サイトカイン製剤、メチル化阻害剤、輸血、鉄キレート療法、レナリドミド、免疫抑制剤など様々な治療選択がある疾患です。

低リスク骨髄異形成症候群（MDS）における治療選択において実際に選択されている診断時検査項目と結果、治療と予後について疫学調査を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2013年1月1日から2018年12月31日の間に当院、血液内科で骨髄異形成症候群と診断された方。加療中の方以外に、すでにお亡くなりになられた方も含めて過去に診療を受けた方も対象になります。

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2025 年 2 月 28 日

●利用するカルテ情報

初診時から西暦 2024 年 8 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

診断名、診断日、年齢、性別、身体所見、臨床所見データ（血液検査、尿検査、病理検査等）、染色体・遺伝子検査の結果、治療レジメン、治療開始日、再発日、最終生存確認日、死亡日、その他。

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である東京大学医学部附属病院に郵送で提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 黒川峰夫

●その他の共同研究機関： 別紙参照

[個人情報の取扱い]

研究に利用する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。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である東京大学病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター
血液内科 科長 高瀬 謙

〒810-8563

福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700（代表）