2014年3月19日　～　2022年3月31日までに

札幌医科大学附属病院血液内科において

「再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の

前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究」

に参加された方へ

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　土橋和文

研究責任者　札幌医科大学附属病院　血液内科　教授　小船　雅義

研究分担者　札幌医科大学附属病院　血液内科　講師　井山　諭

札幌医科大学附属病院　血液内科　助教　池田　博

札幌医科大学附属病院　血液内科　助教　後藤　亜香利

**1．研究の概要**

**１）研究の目的**

貧血、白血球減少、血小板減少などを示す病気は複数ありますが、代表的なものがあなたの罹られた再生不良性貧血もしくは骨髄異形成症候群という病気です。再生不良性貧血と骨髄異形成症候群を区別することは、適切な治療法の選択や、病気の将来の見通しを予測する上で重要ですが、現在のところ正確に区別するための決め手となる検査はなく、骨髄検査、骨髄染色体検査などの結果を総合的に判断し、注意深く診断しているのが実状です。また、これらの病気いずれも患者数が多くないため、未だわかっていないことがたくさんあり、治療法も限られています。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業「特発性造血障害に関する調査研究班」の研究事業の一部として、日本中の多くの病院が協力することで、多数の再生不良性貧血および骨髄異形成症候群に罹患された患者さんの情報を集めることで、わが国における、これらの疾患の診断および治療の実態を把握し、現在の診断法および治療法が患者さんの役にたっているのかを明らかにすることが、この研究の目的です。

**２) 研究の意義・医学上の貢献**

この研究では、再生不良性貧血と骨髄異形成症候群、ならびにこれらの病気が疑われる患者さんに参加して頂き、診断時の血液検査などの情報や、その後の治療内容とその効果を定期的に調べます。また、再生不良性貧血と骨髄異形成症候群の鑑別が難しい患者さんには、中央診断（セントラルレビュー方式）という方法で、全国の複数の専門医が、骨髄と末梢血の標本を顕微鏡を用いて詳細に観察・検討します。複数の専門医による検討と、追跡調査研究の成果を組みあわせることで、再生不良性貧血や骨髄異形成症候群の正確な診断基準を作るとともに、これらの病気に対する理解を深め、新たな治療方法の発見のきっかけとなり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

**２．研究の方法**

**1) 研究対象者**

2014年3月19日～2022年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院血液内科において

再生不良性貧血あるいは骨髄異形成症候群と診断を受け、「再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の

前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究」に参加された方が対象となります。

本研究は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）承認後、「再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究・遺伝子研究」へと移行する予定となっております。新しい研究では、患者さんの数が少ない希少疾患の臨床データ及び試料を集約・蓄積し、新たな治療方針の開発を目指す日本医療研究開発機構（AMED）および厚生労働省の難病研究班による情報統合システムに登録することとなっております。これまで本研究において収集された臨床データ及び試料につきましも、新研究への移行に伴い、情報統合システムへの登録をさせていただきたいと考えています。

**2) 研究期間**

病院長承認後 ～ 2025年3月31日

**3）予定症例数**

2021年2月1日時点で、30人を予定しています。

**4) 研究方法**

2014年3月19日～2022年3月31日の間に、当院で「再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の

前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究」に参加された方で、研究者が診療情報をもとに、全国の血液専門医に中央診断を依頼し、その後、1年毎に検査データの推移や治療効果の判定を追跡していきます。中央診断の結果は、当院の研究者に書面で通知されます。

**5）使用する試料**

この研究に使用する試料として、すでに保存されている「末梢血・骨髄標本」（プレパラート）を使用させて頂きますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。

**6）使用する情報**

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出して使用させて頂きます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、家族歴、既往歴

・診察所見、全身の状態、血液検査や骨髄検査結果などの検査データ

・治療内容、処方、副作用などの状態

**7）外部への試料・情報の提供**

この研究に使用する試料と情報は、以下の共同研究機関に提供させて頂きます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し提供します。

①情報の提供先

京都大学血液・腫瘍内科学教室

②資料「末梢血・骨髄標本」の提供先

「登録センター」を介して以下の「検鏡担当施設」に送付され、顕微鏡を用いて中央診断されます。検討が終わった「末梢血・骨髄標本」は「検鏡担当施設委員会事務局」（埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科）で大切に保管されます。研究の中止あるいは研究期間終了後に、「末梢血・骨髄標本」は札幌医科大学附属病院血液内科に返却されます。

長崎大学原爆後障害医療研究施設分子医療研究分野　准教授　波多智子

埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科　講師　前田智也

北里大学血液内科　主任教授　鈴木隆浩

金沢医科大学血液免疫内科学　特任教授　川端浩

川崎医科大学検査診断学　特任教授　通山薫

埼玉医科大学保健医療学部臨床検査学科　教授　芽野秀一

獨協医科大学病院 臨床検査センター　副技師長　新保敬

**8）資料・情報の保存、二次利用**

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後10年間、札幌医科大学血液内科学内で保存させて頂きます。電子情報の場合はパスワード等で管理制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、情報統合システムに登録した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

**9）試料・情報の管理責任者**

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　血液内科　小船雅義

**10) 研究結果の公表**

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

**11) 研究に関する問い合わせ等**

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

　ご連絡いただいた時点が上記のお問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

**＜問い合わせ・連絡先＞**

札幌医科大学　医学部　血液内科学

氏名：小船雅義

電話：011-611-2111　内線32540（平日：9時００分～17時00分）

時間外・休日のお問い合わせ先

札幌医科大学附属病院

腫瘍内科・血液内科　10階北病棟（内線32610、32620）