

許 可 番 号	倫-546
研 究 課 題 名	骨髓増殖性腫瘍の実態調査
診 療 科	血液内科
研 究 責 任 者	小池 道明
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	宮崎大学医学部
研究の目的と方法	<p>(目的) 本研究の目的は、骨髓増殖性腫瘍(真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髓線維症(原発性骨髓線維症、及び他の血液疾患による二次性骨髓線維症)の臨床像について、その実態を調査することであり、学術研究活動として実施されるものである。(研究概要) 骨髓増殖性腫瘍(Myeloproliferative Neoplasm Symptom: MPN)は、多能性幹細胞のレベルで生じるクローン性の増殖によって引き起こされ、それによって骨髓内の赤血球、白血球、血小板前駆細胞が様々な程度に異常増殖をきたす疾患である。近年、エリスロポエチンに対する細胞内シグナル伝達等に関わる JAK2 チロシンキナーゼの異常が、真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髓線維症の原因の一因となることがあきらかとなり、病態の解明が進みつつある。原発性骨髓線維症を除いて、本邦における骨髓増殖性腫瘍の臨床像、予後因子、薬物療法、造血幹細胞移植治療成績等に関するまとまった報告は少ない(研究方法) 1) 研究の種類・デザイン症例集積研究試料及び情報の取得方法: 年に 1 度の症例調査票送付時に、過去 1 年間の新規症例、既登録症例の情報を取得する。【第3版における変更点について】WHO 診断基準第4版を用いて診断済みの症例(本態性血小板血症、本態性血小板血症に続発した二次性骨髓線維症)について本態性血小板血症と診断された組織像を検討するため、過去の試料及び情報を取得する。</p> <p>(2) 研究のアウトライン</p> <p><u>1) 研究対象者への公示</u> 本研究は公示によるオプトアウトとする。各施設において、疾患登録する事、拒否する権利がある事などの掲示を行い、拒否の表明がないものは同意したものと見なし、登録する。</p> <p><u>2) 情報・試料の取得</u> 情報の取得には調査票を使用する。調査票は年に1回研究協力施設へ配布し、各施設において記入する。担当医師は、診療記録を用い調査票に記入し、調査票を研究事務局へ送付する。調査票の授受は、紙、電子媒体のいかに関わらず、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。 試料として、一部の症例について既存試料(診断時もしくは経過中の生検組織標本)を取得する。試料は各施設において管理する</p>

	<p>研究番号を付して研究事務局に郵送される。</p> <p>③解析研究事務局は、調査票による情報を取得後、データ解析を行う。また、試料については解析を担当する共同研究機関に郵送する。（収集する試料及び情報）</p> <p>研究協力施設である日本血液学会認定研修施設と試料・情報の授受を行う。日本血液学会認定研修施設には本学も含まれている。 http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/</p> <p>毎年1回、症例調査票を用いて過去1年間の新規症例、既登録症例の情報を取得する。また一部登録症例について、既存試料(診断時もしくは経過中の生検組織標本)を取得する。【情報の匿名化の方法】調査票には次の情報が記載される。年齢、性別、病名(診断根拠)、診断日、発症時期、症状、理学所見、画像診断所見、臨床検査値、血液細胞染色体分析、骨髄検査所見、治療内容(薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など)、臨床経過(生存期間、無増悪生存期間など)調査票の識別は参加施設において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を設定し、匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)とする。</p>
利用、又は提供する試料・情報の項目	検査データ、診療記録、骨髄生検のプレパラート
研究対象者	当院血液内科に通院中の骨髄増殖性疾患患者
研究対象期間	西暦2012年7月18日から西暦2018年11月30日の間
利用する者の範囲	多施設共同研究 研究代表機関名：宮崎大学医学部 代表研究責任者：下田 和哉
個人情報の取扱いについて	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	<p>該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>順天堂大学医学部附属静岡病院 血液内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：小池 道明</p>