

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名 (受付番号)	二次性骨髄線維症の実態調査
2 研究責任者 (所属研究機関)	下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 教授
3 他の研究機関および各 施設の責任者 <small>記載しきれない場合は次ページへ</small>	伊藤 雅文 名古屋第一赤十字病院 病理部長
4 承認した倫理審査委員会と研究機関長の許可	本研究は宮崎大学医の倫理委員会で承認され、宮崎大学医学部長の許可を得て実施しています。
5 研究の目的	本研究の目的は、二次性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査することです。この研究は、二次性骨髄線維症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術活動研究として実施されます。
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	2018年11月30日から2023年11月までに、京都大学医学部附属病院血液内科を受診された二次性骨髄線維症、骨髄増殖性腫瘍の患者様。および、2012年7月から2018年12月まで実施いたしました「骨髄増殖性腫瘍の実態調査」の対象者(二次性骨髄線維症、骨髄増殖性腫瘍)の患者様。
7 研究期間	2019年2月4日から2023年12月31日まで
8 研究の方法 (利用または提供する試料や診療情報等)	対象となる方のカルテ情報をもとに毎年1回、症例調査票により下記の既存情報を収集いたします。宮崎大学にて、情報の統計学的な解析を行って疾患の特徴を調査します。 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)。 また、一部の患者様については、診断時もしくは経過中の生検組織標本の組織像を宮崎大学・および共同研究施設である名古屋第一赤十字病院にて検討します。 提供する試料・情報の種類: 骨髄生検組織標本および症例調査票に記載の情報
9 試料・診療情報の他研	調査票、標本は郵送・宅配で提供いたします。提供にあたっては、対

<p>究機関への提供およびその提供方法について</p>	<p>象となる方の個人情報を同定できないように、数字や記号などに置き換え、「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)」として提供いたします。</p>
<p>10 試料・情報の管理責任者</p>	<p>【情報の管理責任者】 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 講師 蓮池 悟</p> <p>【生検組織標本・情報の管理責任者】 名古屋第一赤十字病院 病理部長 伊藤雅文</p> <p>【京都大学における試料・情報の管理責任者】 京都大学医学研究科 医学専攻内科学講座血液・腫瘍内科学 講師 近藤 忠一</p>
<p>11 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先</p>	<p>郵送: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学研究科 医学専攻内科学講座血液・腫瘍内科学 近藤 忠一 電話: 075-751-3152 Email 送付先: tadakazu@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
<p>備考・その他</p>	<p>研究協力施設 日本血液学会認定研修施設 http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/</p>

臨床研究に関するお知らせ

京都大学大学院医学研究科 は、下記の臨床研究に「研究協力機関」として参加しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：二次性骨髄線維症の実態調査

1. 研究の概要

二次性骨髄線維症と診断された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

*二次性骨髄線維症とは、真性多血症、本態性血小板血症、及び他の様々な疾患により二次性に骨髄が線維化をきたす疾患です。

本研究は、宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施されます。

<実施体制>

【主任研究者】

幣 光太郎 宮崎大学医学部 内科学講座消化器血液学分野 助教

【分担研究者】

久富木 庸子 宮崎大学医学部 附属病院輸血細胞治療部 講師

日高 智徳 宮崎大学医学部 附属病院がん診療部 講師

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

TEL: 0985-85-9121 FAX: 0985-85-5194

<共同研究機関> 名古屋第一赤十字病院 (病理部長：伊藤 雅文)

<研究協力施設>

日本血液学会認定研修施設 <http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/>

<プロジェクト全体の統括責任者>

【研究事務局】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 (担当：幣 光太郎) TEL 0985-85-9121

【実施責任者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 教授

2. 目的

本研究の目的は、二次性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査することです。この研究は、二次性骨髄線維症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術活動研究として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2023年12月まで行われます。

4. 対象者

2018年11月30日から2023年11月までに、日本血液学会認定研修施設を受診された二次性骨髄線維症、骨髄増殖性腫瘍の患者様。および、

2012年7月から2018年12月まで実施いたしました「承認番号1015 骨髄増殖性腫瘍の実態調査」の対象者(二次性骨髄線維症、骨髄増殖性腫瘍)の患者様。

5. 方法

日本血液学会認定研修施設において、対象となる方のカルテ情報をもとに毎年1回症例調査票に記載する下記の既存情報を収集いたします。宮崎大学にて、情報の統計学的な解析を行って疾患の特徴を調査します。

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)。

また、一部の患者様については、診断時もしくは経過中の生検組織標本の組織像を宮崎大学・および共同研究施設である名古屋第一赤十字病院にて検討します。

【生検組織標本の提供先施設、及び提供先施設の責任者、提供する試料・情報の種類】

提供先施設：名古屋第一赤十字病院

責任者：病理部長 伊藤雅文

提供する試料・情報の種類：骨髄生検組織標本および症例調査票に記載の情報

・情報の管理責任者

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 講師 蓮池 悟

研究協力施設(日本血液学会認定研修施設)より、提供を受けた上記情報を管理します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「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)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野の法人運営費で賄われます。したがって利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済

的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野

助教 幣（しで）光太郎

電話：0985-85-9121E-MAIL：koutaro_shide@med.miyazaki-u.ac.jp