

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、骨髄異形成症候群で入院・通院歴のある患者さんと入院・通院歴があった患者さんのご家族へ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

骨髄異形成症候群の治療選択と予後に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 助教 細井 裕樹

3. 研究の目的

骨髄異形成症候群は造血細胞の異常な増殖とアポトーシスによって特徴づけられる腫瘍性の疾患で、未熟な造血細胞に生じた異常が原因であると考えられています。骨髄異形成症候群に対する根治的な治療法は現時点では同種造血幹細胞移植治療のみです。しかし、①骨髄異形成症候群の治療方針決定に際して、どの患者さんに同種造血幹細胞移植治療の有用性が高いか、②同種造血幹細胞移植後の合併症発症率と再発率を低減するためには同種造血幹細胞治療前にどのような管理を行ったらよいかは未だに分かっていません。本研究で当院にて診療した骨髄異形成症候群患者を後方視的に検討することにより、骨髄異形成症候群の患者さんでの移植治療法の選択、移植治療前の管理に新たな知見を与えることができると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

骨髄異形成症候群の患者さんで、2009年1月1日から2020年11月30日までの期間中に、当院を受診または当院に入院した方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、診断に関するデータと血液画像検査データです。移植治療を行った症例については移植方法についてのデータと経過中の移植治療中の血液画像検査データも調査します。診断に関するデータとは血液検査、骨髄検査、腫瘍関連遺伝子検査の結果を指します。移植方法についてのデータとは、年齢、性別、疾患、病期、HCT-CI (Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index)、移植源、HLA (Human leukocyte antigen) 適合度、移植前処置、GVHD 予防法などのことです。経過中の血液画像検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、蛋白値、肝酵素値、フェリチン値、GVHD 関連数値、ウイルス学的検査値、心エコー所見、腹部エコー所見、CT 所見などです。経過中の有害事象、原病経過、生存状況も合わせて調査します。2020年12月31日までの経過観察情報を使用致します。

(3) 方法

当院に骨髄異形成症候群で受診または入院した患者さんの上記データを用いて、①どのような患者

さんが移植治療を行うことができ、どのような患者さんが移植治療を受けられなかったのか（患者さんの選択）、②造血幹細胞移植前にどのような治療を選択してその後の治療経過に影響を及ぼしたか（移植前管理方法）について解析します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん（患者さんがお亡くなりになられている場合にはそのご家族）には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井 裕樹

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : h-hosoi@wakayama-med. ac. jp