

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

1999年1月1日～2016年3月31日の間に、虎の門病院血液内科に入院・通院し原発性骨髄線維症と診断された方

【研究課題名】

本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

骨髄線維症の患者さんは、患者さんの数が少ないため、どのような患者さんが、その後病状が進行していくのか、その時点でどの治療法を選択すべきか、わが国では、はっきりとしたデータがありません。欧米では、予後予測モデルが提唱され、患者さん個人のリスク因子によって、治療法の選択がされています。本研究の目的は、原発性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査し、わが国における原発性骨髄線維症患者さんの予後因子を明らかにして、治療法選択の判断基準を確立したいと考えています。

《研究に至る背景》

原発性骨髄線維症は、血液のもとである造血幹細胞の異常によって、骨髄内の赤血球、白血球、血小板前駆細胞が様々な程度に異常増殖をきたし、骨髄が線維化を起こすまれな疾患です。診断後の経過は、患者さんによって様々ですが、診断からの生存期間は、平均3-7年といわれています。自覚症状や貧血が軽度のときは、無治療で経過をみますが、脾腫や貧血などの症状があれば、治療を行います。現時点で唯一、治癒をもたらさうる治療法は、同種造血幹細胞移植ですが、移植関連死亡率も高く、造血幹細胞移植を行うかどうかは、慎重な判断が必要です。また、最近では、JAK2阻害薬、ポマリドマイドなどの新規薬剤の臨床試験が行われており、今後、実地診療への導入が期待されています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年5月14日 ～ 2023年5月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 教授 赤司浩一のもと研究終了後 10 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえただうえで、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科へ症例調査票を郵送で提供いたします。

【利用する診療情報】

年齢、性別、診断に関する情報（診断根拠、診断日、発症時期、JAK2 遺伝子変異の有無、症状、理学所見）、検査所見に関する情報（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）治療内容に関する情報（薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など）、臨床経過に関する情報（生存期間、無増悪生存期間など）

【研究代表者】

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授・宮本敏浩

【虎の門病院における研究責任者】

血液内科・部長 内田直之

【利用する者の範囲】

日本血液学会認定研修施設 約 500 施設(ホームページ URL:<http://www.jshem.or.jp/>)

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020 年 12 月 31 日までの間に下記の相談窓口ま

でお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 ・ 高木伸介

電話 03-3588-1111(代表)