

「小児期から AYA 世代におけるフィラデルフィア染色体陰性 骨髄増殖性疾患についての調査研究」へご協力をお願い

—平成 12 年 1 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日の間に当科において
骨髄増殖性疾患の診断を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤右

研究責任者 岡山大学病院 小児科 准教授 嶋田明
(日本小児血液・がん学会 白血病・リンパ腫委員会 委員)
研究分担者 岡山大学病院 小児科 医員 石田悠志

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

日本小児血液・がん学会 白血病・リンパ腫委員会では、こどもの病気の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発する事を目標として、さまざまな研究を行っております。このような研究活動の基礎となるのが、実際に病院を受診された患者さんの診療録（カルテ）の情報です。患者さんの診療録に記録されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に日本国内で診断・治療された小児期から AYA 世代（Adolescent and young adult を指します。本研究では 30 歳までの方を対象とします）に発症したフィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性疾患の患者さんを対象として、診療録に記録されている情報を解析し、その臨床的特徴や予後を明らかにし、医学の発展に貢献したいと考えています。この中には真正多血症（PV）、血小板増多症（ET）、骨髄線維症（MF）、慢性好中球性白血病（CNL）、慢性好酸球性白血病（CEL/HES）、肥満細胞症（MS）の他に、骨髄異形成症候群（MDS）と分類不能な unclassified MDS/MPN も含まれています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究によって、これまで全国調査がされていない小児期から AYA 世代発症のフィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性腫瘍について、日本国内の発症例数に加え、患者さん達の臨床情報と治療内容および予後について知ることが出来ます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 12 年 1 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関でフィラデルフィア染色体陰性の骨髄増殖性疾患の診断を受けた患者様を研究対象とします。本研究は日本小児血液・がん学会白血病・リンパ腫委員会の事業の一環として行われます。

2) 研究期間

平成 28 年 7 月 29 日～平成 32 年 3 月 31 日

3) 研究方法

平成 12 年 1 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関でフィラデルフィア染色体陰性の骨髄増殖性疾患の診断を受けた 30 歳未満の患者様を対象に、研究者が診療情報をもとに下記のデータを選び、其々の情報の関連性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人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。

1) . 臨床情報

性別、年齢、診断年月日、家族歴、診断時の血算値、その他診断基準に含まれる項目の値（酸素飽和度、血清エリスロポエチン値、骨髄所見など）、治療内容（造血細胞移植の有無を含む）、治療に対する反応性、合併症（血栓症、出血、骨髄線維化、白血病化、その他の悪性疾患の発症）、最終的な予後（生死とその確認日、死亡した場合はその原因）、染色体（G-band）・FISHの検査結果

2) . 細胞遺伝学的検査

JAK2 V617F 変異の有無、MPL 遺伝子変異の有無、BCR-ABL 融合遺伝子検出の有無、その他の細胞遺伝学的検査結果

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院小児科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、小児科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。また本研究の重要性から、構築されたデータベースは本研究終了後小児血液がん学会に寄託される予定です。

6) 研究計画書および個人情報の開示

本研究においては個人情報かわからないような状態で上記の情報を収集するため、研究の結果新たに患者個人の疾患情報が判明することはなく、また研究で得られた一般的な情報を個人にお知らせすることは出来ません。また、この研究はあなたのデータを個人情報か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。

3. 研究への不同意について

この研究にご質問等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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成 31 年 9 月 30 日までの間に普段受診されている病院の担当の医師まで申し出て下さい。そのような申し出を受けた場合は研究代表者の責任のもと既に得られている情報は廃棄し、また、以降新たに情報を取得することはありません。本研究について質問がある場合は、担当の医師または下記の連絡先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には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児血液腫瘍科

氏名：嶋田明

電話：086-235-7249（平日：9時00分～17時00分）