

真性多血症・本態性血小板血症の診断・治療のため、当院に入院・ 通院された患者さんのカルテ情報を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内科学(血液)</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>森 毅彦</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3785</u>
実務責任者	所属 <u>内科学(血液)</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>森 毅彦</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3785</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2005年4月1日～2018年3月31日に当院を初診した20歳以上の患者で、WHO分類2008もしくはWHO分類2017の診断基準を満たした真性多血症および本態性血小板血症患者

2 研究課題名

承認番号 20190202

研究課題名 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究(JSH-MPN-R18)

3 研究実施機関

日本血液学会・慶應義塾大学病院(血液内科外来・病棟)

共同研究機関

研究責任者

順天堂大学医学部内科学血液学講座(主機関) 小松 則夫(教授)

日本血液学会疫学調査「血液疾患登録」に登録されている施設

4 本研究の意義、目的、方法

あなたの病名は真性多血症または本態性血小板血症です。真性多血症・本態性血小板血症は骨髄増殖性腫瘍と呼ばれる疾患群に含まれます。骨髄増殖性腫瘍はゆっくりと経過する血液の悪性腫瘍です。血液の幹となる細胞から血液が育つ途中段階の血液細胞が異常を起こして無秩序に増え、健康な血液が作られなくなる病気です。骨髄増殖性腫瘍には、真性多血症、本態性血小板血症、原発性骨髄線維症などの疾患が含まれます。各疾患により、病状は異なります。今回の研究の対象となるのは骨髄増殖性腫瘍の中で真性多血症と本態性血小板血症です。真性多血症、本態性血小板血症は、長期の経過をとりますが、経過中に血栓症や出血性疾患を合併することがあります。

あなたの病気に対する治療は、血栓症・出血の予防、全身症状の軽減が基本となり、時に抗がん剤を用いた化学療法が行われます。

一般的には、真性多血症や本態性血小板血症では、血栓症のリスクの評価を行い、それに基づいて、適切な血栓症予防の治療が行われます。真性多血症に対しては薬物療法以外に瀉血療法がおこなわれます。薬物療法としては、ヒドロキシウレア(抗がん剤の一種)や、JAK2 阻害薬(真性多血症で主に遺伝子変異が認められる JAK2 に対する阻害薬)、本態性血小板血症に対してはアナグレライドの治療効果が認められています。現時点で唯一、治癒をもたらす治療法は、同種造血幹細胞移植により造血の工場である骨髄をドナーさんの骨髄と入れ替えるという治療ですが、治療に関連した死亡率も高く、移植を行うかどうかについては、慎重な判断が必要で、専門医の診療が必要です。

真性多血症・本態性血小板血症では、最近種々の新薬が開発され、治療成績の改善が期待されています。しかし、どのような患者さんがこれらの疾患を発症し、その後病状が進行したり、あるいは血栓症などの合併症を起こしたりするのか、わが国では、はっきりとしたデータがありません。そこで一般社団法人日本血液学会が中心となり、真性多血症・本態性血小板血症の患者さんのカルテに記載されている診断、検査所見、臨床経過に関する情報を分析することにより、わが国における真性多血症・本態性血小板血症について、その実態を調査し、その発症や病状悪化に関連する因子について調査したいと考えています。

5 協力をお願いする内容

この研究では、当院にて真性多血症・本態性血小板血症と診断された方を対象とさせていただきます。ご協力していただくことは、診療によって既に得られている医学的情報を利用させていただくことです。

この研究に参加いただくことで、あなたのカルテに記載されている診断、検査所見、臨床経過に関する情報の分析を行うことにより、診療録をもとに、診断日、患者の診断時の年齢、性別、ドライバー遺伝子変異の有無、血栓症・出血性イベント発症に関連すると予測される臨床血液データ、心血管リスク、血栓性・出血性イベントの有無、治療状況、疾患診断後のイベント、AL/MDS/sMF/PV(ETから)への移行、診断後の二次がんの発症、あらゆる原因による死亡とその死因を調査します。あなたの情報は他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行います。この研究では、個人を特定できるような、お名前、自宅住所や電話番号の詳細な情報は扱いません。あなたの診療情報は、個

人特定に直接繋がる情報を削り、この研究用に割り振られた JSH 症例登録番号を用いて、主治医から解析担当者に提供されます。このようにすることによって、全ての解析結果は、解析を行う研究者にも、誰のものであるとわからなくなります。統計解析責任者は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 嘉田 晃子が勤めます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2020年9月30日

7 プライバシーの保護について

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに JSH 疾患登録番号という研究用の番号を付けて取り扱い、情報が漏れることがないように厳重な管理を行います。この疾患登録システムでは、すべてのデータは保存や送信の際に暗号化され、データを入力したパソコンや記憶媒体には保管されません。したがって、万一、パソコンなどの盗難・紛失がおこった場合にもあなたの情報が漏れることはありません。このシステムへのアクセスは、個人認証用アカウントを取得した限られた診療従事者のみに限られます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方より、カルテ情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：森 毅彦 (血液内科医師)

研究事務局：慶應義塾大学血液内科

TEL：03-5363-3785

以上