

「骨髄異形成症候群の診療実態に関する後方視的観察研究」

京都府立医科大学は、「骨髄異形成症候群の診療実態に関する後方視的観察研究」を実施いたしております。そのため、過去に京都府立医科大学血液内科学及び共同研究機関で骨髄異形成症候群に対する診療を受けられた患者様の診療録を調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

骨髄異形成症候群は高齢化社会において発症頻度が増加の一途をたどることが見込まれる造血器悪性腫瘍です。骨髄異形成症候群は、患者さんごとに臨床経過・治療経過が大きく異なるうえ、近年の分子標的治療薬、造血幹細胞移植など治療方法の多様化もさらに拡大しています。よって、診療現場における治療効果、生命予後、予後因子などを明らかにすることで、個々の診療・治療選択に還元しうる知見を見出すことが重要です。そこで、本研究では京都血液臨床研究グループ(Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG)において、骨髄異形成症候群の診療実態に関する多施設共同後方視的観察研究を行うことによって、今後の骨髄異形成症候群の診療を、より安全で効果的なものとするために役立つ情報としてまとめることを目指します。

・ 対象となる方について

2008年1月1日から2024年8月31日までの間に、京都府立医科大学血液内科で骨髄異形成症候群の診療を受けられた方

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：2008年1月1日

・ 方法

本研究は、KOTOSG 参加施設への質問紙調査をもとに行う多施設共同前方視的・後方視的観察研究であり、横断的研究によって全骨髄異形成症候群症例のデータについて解析を行うことで、本邦での診療の実態、すなわち、各病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過の実態について解析します。また、できるだけ早期にタイムリーなデータの創出、ならびに共有を図る目的で、研究期間におけるふさわしい時点において、適宜、それまでの蓄積データについて中間解析を行いつつ、最終年に最終的統合データを

解析、公表する多段階的な経時的観察研究とします。なお、各施設・各症例における診断法、治療法についての介入は行わず、個別事例の実情に即した治療を推奨し、その実態を調査する非介入・無割付・無対照・経時的横断的観察研究の体系をとります。

本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象者において日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間（労力及び時間）や経済的出費等は生じません。患者さんの個人情報およびプライバシー、患者の同意に関する事項は各参加施設の倫理審査委員会で規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 血液内科学教室 黒田純也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの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。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

本研究の実施者

研究責任者： 京都府立医科大学 血液内科学 教授 黒田純也
 研究担当者： 京都府立医科大学 血液内科学 教授 黒田純也
 京都府立医科大学 血液内科学 准教授 志村勇司
 京都府立医科大学 血液内科学 学内講師 水谷信介
 京都府立医科大学 血液内科学 学内講師 塚本 拓
 京都府立医科大学 血液内科学 助教 藤野貴大
 京都府立医科大学 血液内科学 病院助教 岡本明也
 京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 井上 祐
 京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 井出大輔
 京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 長田浩明
 京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 新山侑生
 京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 知念祥太郎
 京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 中村隆久
京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 中山 藍
京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 前倉知佳

共同施設の研究者

| 施設名 | 科名 | 医師名・職位 |
|--------------|----------|---------------------|
| 愛生会山科病院 | 血液内科 | 兼子裕人・院長 |
| 近江八幡総合医療センター | 血液内科 | 高橋良一・部長 |
| 大津市民病院 | 内科（血液内科） | 中尾光成・部長 |
| 京都鞍馬口医療センター | 血液内科 | 淵田真一・部長 |
| 京都第一赤十字病院 | 血液内科 | 内山人二・部長 |
| 京都第二赤十字病院 | 血液内科 | 魚嶋伸彦・副院長 河田英里・部長 |
| 京都府立医科大学 | 血液内科学 | 黒田純也・教授 |
| 市立福知山市民病院 | 血液内科 | 平川浩一・医長 |
| 松下記念病院 | 血液内科 | <u>上辻由里・部長</u> |

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧す

ることができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2028年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先

研究責任者

京都府立医科大学 血液内科学・教授 黒田純也

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液内科学 医局 075-251-5740

連絡可能日・時間帯 毎週月～木曜日 午前9時～午後5時