

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

日本人骨髄増殖性腫瘍患者における二次がんとしてリンパ球系腫瘍の発症に関する全国調査

当院における実施体制

研究責任者：血液内科 落合 友則

研究分担者：血液内科 橋本 由徳、枝廣 陽子、白根 脩一

研究の意義と目的：

本態性血小板血症、真性赤血球増加症、原発性骨髄線維症はフィラデルフィア染色体(Ph)陰性骨髄増殖性腫瘍(myeloproliferative neoplasm:MPN)に分類される疾患で、造血幹細胞の異常により引き起こされる血液がんの一病型です。MPN患者さんは、治療中に別のがん、特にリンパ球系腫瘍(悪性リンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発性骨髄腫)が一般の方に比べ多く発症することが海外の研究で報告されています。このことが日本人のMPN患者さんでも当てはまるかを明らかにします。さらにそのリンパ球系腫瘍の特徴を解明することで、MPN患者さんにより質の高い医療を提供することが本研究の目的です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、本態性血小板血症、真性赤血球増加症、原発性骨髄線維症と診断された方で、西暦2000年1月1日から西暦2020年12月31日の間に血液内科でリンパ球系腫瘍と診断された方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査(血算、末梢血液像、血清LDH値、フェリチン値、エリスロポイエチン値、凝固機能検査、体細胞におけるMPNドライバー変異(追加検査は行わない)、sIL2-R、IgG、IgM、IgA、総蛋白、アルブミン、 β 2MG、タンパク分画、タンパク免疫電気泳動、FLC)、画像検査(悪性リンパ腫診断時のPET-CT検査/CT検査)、心電図検査、骨髄所見(MPN診断時の骨髄穿刺、骨髄生検の組織学的所見、悪性リンパ腫 staging時の骨髄生検の組織学的所見)、病理組織学的所見(悪性リンパ腫診断時の病理像)、MPN治療歴、リンパ球系腫瘍に対する治療歴および反応性、転帰(生死、最終生存確認日、死亡の場合は死因、血栓症、出血性有害事象の有無および発症日)。

外部からの試料・情報の提供

他機関から研究事務局のデータのやりとりはアンケート形式で行い、書面の

郵送をもって行います。データの送付の際は、匿名化を行い、個人名を含まないデータの形式での取り扱いと致します。

外部への試料・情報の提供は学会誌の提供以外行いません。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、血液内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 落合 友則

参加施設

順天堂大学医学部附属浦安病院血液内科

順天堂大学医学部附属静岡病院血液内科

順天堂大学医学部附属静岡病院血液内科

日本血液学会研修認定施設のうち、本研究への参加を希望する施設

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液科
電話：03-3813-3111 （内線）3386
研究担当者：落合 友則