

## ホームページ掲載内容

### 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して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：

妊娠した骨髄増殖性腫瘍の患者の後方視的解析

研究責任者：血液内科 白根脩一

研究分担者：血液内科 小松則夫、安藤純、安田肇、枝廣陽子

### 研究の意義と目的：

本態性血小板血症（essential thrombocythemia：ET）は、真性赤血球増加症（polycythemia vera：PV）、血小板数の増加、赤血球数の増加が起こる疾患であり、血栓症の発症頻度が増加します。ET、PVは60歳前後での発症が多いものの、しばしば妊娠可能な女性にも起こります。これらの疾患を有する患者では、その妊娠による合併症が高いことが報告されています。

本研究では、これまでに当院でET、PVと診断され、妊娠した患者さんについてのデータを振り返って、妊娠の転帰や治療について検討し、今後の適切な治療法の確立を検討することを目的とします。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2017年1月1日から西暦2024年3月31日の間に当院血液内科でET、またはPVと診断され、妊娠された方です。

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、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、骨髄所見）、妊娠経過、分娩経過（分娩方法、胎盤の病理所見、児の状態）

研究解析期間：西暦2020年7月31日 ~ 西暦2027年3月31日

### 被験者の保護：

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個人情報を含みません。

利益相反について：

この研究は血液内科の研究費で行われ、特定の企業からの資金提供は受けておりません。この研究の実施者の所属する講座は、使用薬を販売している大日本住友製薬株式会社から研究費を受領していますが、当該企業はこの研究の実施・解析・報告に関与することはなく、研究結果が大日本住友製薬株式会社に有利に歪められることはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学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。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

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お申し出ください。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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 血液内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：白根 脩一、枝廣 陽子