

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「三重大学医学部附属病院における骨髄増殖性腫瘍の臨床病態に関する診療記録調査」へ

ご協力をお願い

—2008 年 1 月 1 日～2033 年 3 月 31 日までに
当院において骨髄増殖性腫瘍の診療を受けられた、受けられる方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 杉本 由香

研究分担者：三重大学医学部学生 金沢 幸紀、福田 鷹平

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 杉本 由香

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：過去の骨髄増殖性腫瘍患者さんのデータをまとめ、解析することは、現時点での骨髄増殖性腫瘍診療に関する未解決の問題点を抽出し、骨髄増殖性腫瘍診療の今後を考える上でも非常に重要です。
- 2) 研究の目的：当院における骨髄増殖性腫瘍患者さんの過去の臨床所見、臨床データを抽出し、データベースを構築します。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2008 年 1 月 1 日～2033 年 3 月 31 日までに当科において当院で骨髄増殖性腫瘍診療を受けられた、受けられる患者様
- 2) 研究期間：許可日より 2033 年 3 月 31 日まで
- 3) 研究方法：診療記録を研究責任者、研究分担者が閲覧し、必要なデータを抽出します。
- 4) 使用する試料の項目：該当はありません。
- 5) 使用する情報の項目：
 - 患者背景情報
 - 生年月（または年齢）、性別、既往歴、併存症有無
 - 全身 CT、腹部エコー所見（特に画像上の肝脾腫の有無）
 - 身体所見（特に肝脾腫の有無）

- 自覚症状の有無 (MPN-SAF score)
- 骨髄病理組織検査結果
- 診断時、経時的な検査データ

血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、血小板数
網状赤血球数、網状血小板数、RDW など

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、 γ GTP、BUN、Cr、eGFR、フェリチン
鉄など

尿検査：蛋白、 β 2-ミクログロブリンなど

遺伝子変異検査 (ドライバ変異の有無、種類、パッセンジャー変異の有無、種類)

- 骨髄病理組織検査結果
- 治療内容、治療に伴う有害事象の有無、治療効果
- 診断後の血栓症、出血の有無
- 全生存期間、無血栓生存期間、無疾患進行生存期間

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表))は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では企業以外からの奨学寄附金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

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ませんので、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。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 准教授 杵本 由香

電話：059-231-5016（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5200