

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「多血症における *JAK2* 遺伝子変異予測因子についての後方視的検討」へご協力をお願い

—2008 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに
当科において遺伝子検査を受けられた方へ—

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 杵本 由香

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 永春 圭規

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 杵本 由香

1. 研究の概要

1) 研究の意義と目的

多血症とは血液検査において赤血球が増加している状態を指し、*JAK2* 遺伝子という遺伝子の異常によって異常な赤血球が増えてしまう真性多血症のほかに、脱水や生活習慣病に起因するもの、喫煙や睡眠時無呼吸症候群による慢性的な低酸素状態や、ホルモン産生腫瘍によるものなどの様々な原因による二次性多血症があります。これらを見分けるためには、*JAK2* 遺伝子変異を調べるのが有用ですが、全ての患者さんに遺伝子変異を検索することは、医療費の負担となり、また結果の判明までに時間がかかることが問題です。血液腫瘍において、RDW という検査値が多血症の診断に有用な可能性が示されており、本研究で多血症と診断された方の血液検査データを検討し、*JAK2* 遺伝子変異を予測する診断フローチャートを作成し、患者さんの負担を減らすことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 当院において、2008 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に多血症と診断され、遺伝子検査を実施された患者さんを対象とします。研究対象の患者さんは約 250 名を想定しています。

2) 研究期間：許可日より 2025 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：過去のカルテ内容から必要な情報を個人を特定できないように加工した状態で収集し、解析します。

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：

診療情報をもとに後方視的に診療録から以下の情報を抽出する。

1. 患者背景：年齢、性別

2. 検査所見：初診時の血液データのうち、白血球数、好中球比率、リンパ球比率、単球比率、好塩基球比率、好酸球比率、赤血球数、ヘモグロビン値(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、平均赤血球容積(mean corpuscular volume; MCV)、赤血球容積粒度分布幅変動係数(red blood cell distribution width-standard deviation; RDW-SD)、赤血球容積粒度分布幅変動係数(red blood cell distribution width-coefficient of variation: RDW-CV)、血小板数、EPO、*JAK2* 遺伝子変異検査結果(V617F, exon12)

3. 診断結果

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報とは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、電子ファイルとしてインターネットに接続されていないコンピューターに保存します。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。

なお、取得した試料・情報は、個人を特定できない形にした上で、メールにて電子ファイルを市立四日市病院血液内科に提供します。

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は審査され、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：

本研究は企業以外の奨学寄付金から実施され、利益相反は一切ありません。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。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科 杵本 由香

共同研究機関名・研究責任者：市立四日市病院 血液内科 前山 桂子

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 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