

日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究

1. 研究の対象

2005年4月1日～2018年3月31日に当院を初診した20歳以上の患者のうち、WHO分類第4版(2008)もしくはWHO分類改訂第4版(2017)の診断基準にて真性多血症もしくは本態性血小板血症と診断された方

2. 研究目的・方法

(研究目的)

わが国における骨髄増殖性腫瘍(myeloproliferative neoplasms:MPN)のうち 真性多血症(polycythemia vera:PV)、本態性血小板血症(essential thrombocythemia:ET)患者の臨床像、実臨床での治療実態を把握し、生存率、イベント発生率、およびその発症に影響を及ぼしたと考えられるリスク因子を調査することを目的とします。

(方法)

診療録をもとに、診断日、診断時の年齢、性別、遺伝子変異の有無等を調査し、EDC(Electronic Data Capture)システムを用いて症例登録を行います。研究期間は倫理委員会承認日から2020年9月30日までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断日、診断時の年齢、性別、遺伝子変異の有無、血栓症・出血性イベント発症に関連すると予測される臨床血液データ、心血管リスク、血栓性・出血性イベントの有無、治療状況、疾患診断後のイベント、急性白血病/骨髄異形成症候群/二次性骨髄線維症/PV(ETから)への移行、診断後の二次がんの発症、あらゆる原因による死亡とその死因など。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院の対象となられた方の診療録(カルテ)から得られたデータを提供しますが、対象者個人が提供先において特定できる形では送付しません。名前などを削除し、代わりに新しく研究のための番号をつけた対応表を作成しますが、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

(研究責任)

一般社団法人 日本血液学会

東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 8階 TEL:03-5844-2065 FAX:03-5844-2066

業務:研究の実施に対して責任を持つ。

(研究代表者)

順天堂大学医学研究科 血液内科学

小松 則夫

業務:プロトコルの最終承認を行い、研究運営委員会を通じて研究全体を総括する。

(研究運営委員会)

日本血液学会 MPN 研究実行委員会

業務:本研究を発案・計画し、研究全体を運営・総括する。

(研究事務局)

順天堂大学医学部内科学血液学講座 橋本由徳、枝廣陽子

業務:研究運営委員会の指示に基づき本研究全体の進捗管理、調整及び記録の保管を行う。

(データセンター)

特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR) データセンター

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1

TEL:052-951-1111(内線 2751) FAX:052-972-7740

業務:本研究における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。

(統計解析責任者)

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 嘉田 晃子

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1

TEL:052-951-1111 FAX:052-972-7740

業務:本研究における統計解析業務に対して責任をもつ。

(参加施設)

(1) 日本血液学会血液専門医が常勤医として勤務している施設および日本血液学会認定研修施設であること

(2) 日本血液学会疫学調査「血液疾患登録」に登録されている施設

上記(1)、(2)の条件を満たす施設のうち、各施設の倫理委員会にて本研究に対する承認を得られた施設。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター

血液内科 中尾 隆文

〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

TEL:06-6929-1221 FAX:06-6929-1090

研究代表者:

順天堂大学医学研究科

血液内科学 小松 則夫