

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 平野功（血液内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2022年3月11日～2028年4月30日

目的：原発性骨髄線維症は、血液のもとである造血幹細胞の異常によって、骨髄内の赤血球、白血球、血小板前駆細胞が様々な程度に異常増殖をきたし、骨髄が線維化を起こすまれな疾患です。診断後の経過は、患者さんによって様々ですが、診断からの生存期間は、平均3-7年といわれています。自覚症状や貧血が軽度のときは、無治療で経過をみますが、脾腫や貧血などの症状があれば、治療を行います。現時点で唯一、治癒をもたらさうる治療法は、同種造血幹細胞移植ですが、移植関連死亡率も高く、造血幹細胞移植を行うかどうかは、慎重な判断が必要です。また、最近では、JAK2阻害薬、ボマリドマイドなどの新規薬剤の臨床試験が行われており、今後、実地診療への導入が期待されています。

しかし、骨髄線維症の患者さんは、患者さんの数が少ないため、どのような患者さんが、その後病状が進行していくのか、その時点でどの治療法を選択すべきか、わが国では、はっきりとしたデータがありません。欧米では、予後予測モデルが提唱され、患者さん個人のリスク因子によって、治療法の選択がされています。本研究の目的は、原発性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査し、わが国における原発性骨髄線維症患者さんの予後因子を明らかにして、治療法選択の判断基準を確立したいと考えています。

方法：この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を用いて、下記を解析します。

1. わが国における原発性骨髄線維症患者さんの生存率、再発率、治療の合併症による死亡率を検討します。
2. 原発性骨髄線維症患者さんの生存に関与する因子（年齢、症状、検査所見、治療法）について解析をします。

データの統計解析は、研究事務局が行い、データの解釈は共同研究者全員で行ないます。共同研究機関の研究対象者の臨床情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

■ 対象となる患者さん

1999年1月1日から2016年3月31日までに当院で原発性骨髄線維症と診断された患者さんを対象とします。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 診断に関する情報（診断根拠、診断日、発症時期、JAK2遺伝子変異の有無、症状、理学所見）
- ④ 検査所見に関する情報（画像診断所見、臨床検査値、血液細胞染色体分析、骨髄検査所見）治療内容に関する情報（薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など）
- ⑤ 臨床経過に関する情報（生存期間、無増悪生存期間など）

■ 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、郵送で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野

研究責任者・研究事務局：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 山内拓司

連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 〔FAX〕 092-642-5315

情報の提供のみ行う施設：全国約 500 か所の日本血液学会認定研修施設

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

平野功、血液内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971