

「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 (JSH-MPN-R18)」について

2005年4月1日～2018年3月31日の間に、真性多血症、もしくは本態性血小板血症との診断を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科

研究責任者 三谷 絹子 (教授、診療部長)

研究分担者 市川幹、佐々木光、瀬尾幸子、中村由香、仲村祐子、半田智幸、鶴見茂治、新井ほのか、高橋渉、磯桐子、古市志歩、中村文美

このたび獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科では、真性多血症、もしくは本態性血小板血症で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

骨髄増殖性腫瘍のうち真性多血症(PV)は人口 10 万対 0.7-1.0 人/年、本態性血小板血症(ET)は人口 10 万対 0.38-1.7 人/年と比較的稀な、ゆっくりと進行する疾患です。2005 年に JAK2V617F 遺伝子の変異が原因遺伝子として同定されるなどその病気の発生のメカニズムが明らかになってきましたが、稀な疾患であることからその経過や、病気の原因遺伝子などの特徴が明らかになっていません。本研究は日本血液学会が中心となって多くの施設が協力して行う調査で、多くの患者さんの臨床情報からその生存率、病型の変化などに影響を及ぼす因子などを明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日～2018年3月31日の間に獨協医科大学病院血液・腫瘍内科において、真性多血症、もしくは本態性血小板血症との診断を受けられた方を対象とし、真性多血症の患者さん 100名、本態性血小板血症 200名の方にご参加いただく予定です。

全国の参加施設では、真性多血症の患者さん 1,500 名および本態性血小板血症の患者さん 1,500 名を対象とする予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ~ 2020年9月30日

3) 研究方法

患者さんのカルテから臨床データを抽出し、データセンターで集計を行います。主要評価項目を全生存率、副次評価項目を血栓性・出血性イベントの発症、急性白血病への移行、骨髄異形成症候群への移行、二次性骨髄線維症への移行、ET から PV への移行、二次がんの発症として解析を行います。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料 特に予定していません。

◇ 研究に使用する情報

診療録をもとに、診断日、患者の診断時の年齢、性別、ドライバー遺伝子変異の有無、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・二次性骨髄線維症への移行、本態性血小板血症から真性多血症への移行、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を調査し、日本血液学会の症例登録システムを用いて症例登録を行います。症例登録時に登録番号が発番され、以降のデータセンターとのやりとりには個人情報を用いず、発番された症例登録番号を用います。すべてのデータは、送信時に暗号化され、患者さんの個人情報は匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。重複登録をさけるため、氏名のイニシャル、診療 ID、生年月日、初発時住所(市区郡)を登録システムで報告しますが、イニシャル、診療 ID は重複登録チェックのみに用いられ、解析データには含まれません。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、ポスターもしくは血液・腫瘍内科ホームページにてお知らせいたします。

6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、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、本研究計画の資料等を閲覧することができます。研究計画書は、一般社団法

人日本血液学会の Web サイト

http://www.jshem.or.jp/modules/research/index.php?content_id=11 からも
ご覧いただくことができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することを予定しています。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、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はしませんので、2020年9月30日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科

研究担当医師 市川 幹

連絡先 0282-87-2148（平日：9時00分～17時00分）

9) 外部への試料・情報の提供

データセンターへの情報の提供については、日本血液学会が用意する EDC (Electronic Data Capture) システムを用います。EDC システムへのアクセスには、日本血液学会専門医の資格をもつ研究責任者・研究分担者が、データセンターへ施設登録を行い、担当医および担当医が指名する入力補助者が取得した個人認証アカウントを用いて行われます。

10) 研究組織

1. 研究責任

一般社団法人 日本血液学会 (JSH)

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ちます。

2. 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します。

3. 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・総括します。

4. 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います。

5. 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います。

6. 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ちます。

7. 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

(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