

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、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。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 長崎県の骨髄系腫瘍における臨床的特徴および予後についての観察研究
(第2期)

[研究責任者] 統括診療部長、吉田真一郎

[研究の背景]

造血器腫瘍は重篤な悪性疾患であり、難治性のことが多い状況です。しかし、近年の分子標的薬の登場によって一部の疾患では、予後が劇的に改善しています。

造血器腫瘍に対する治療効果や予後について、これまで多施設共同臨床試験により明らかになってきました。しかし、臨床試験に登録できる症例は限られた患者集団であり、必ずしも実臨床を反映しているとは言えず、実臨床に即した治療の評価を行うべくその基礎的データが必要です。

長崎県の造血器腫瘍患者のほとんどは、当科およびその関連病院で診療を受けています。単施設では症例数が少ない骨髄系腫瘍患者の実態を明らかにするため、長崎大学病院血液内科およびその関連病院の患者のデータベースを構築し、疫学調査を行い、治療反応性や生存率について後方視的に解析することを計画し、第1期として2000年から2014年12月までの骨髄系腫瘍のデータを収集しました。本研究はさらにそれを継続し発展させる研究として計画されました。

[研究の目的]

本研究は研究対象者の過去の情報を用いて長崎県下の骨髄系腫瘍患者の疫学データ（臨床的特徴、発症率および生存期間）を得ること、また治療法や長期副作用の発現を解析し、治療の有用性を検討することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2000年1月1日～2024年12月31日の間に長崎大学病院血液内科および本研究に参加する病院にて骨髄系腫瘍と診断された患者さん（①化学療法や放射線療法の既往がある治療関連MDS/AMLや、先行する血液疾患から進展した症例も含む、②年齢16歳以上）を対象とします。

●研究期間：研究承認日から2029年12月31日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

- 患者背景：性別、生年月日、診断日、疾患名
- 血液学的検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、Hb、Ht、MCV、血小板
- 血液生化学検査：LDH、Cr、フェリチン、血清鉄、U I B C、エリスロポエチン濃度
- 骨髄所見
- PNH 型血球
- 染色体検査、遺伝子検査
- 治療歴、輸血歴、有害事象、予後、転帰

●検体や情報の管理

長崎大学病院においては、本研究で得た情報等は下記に定めたとおりに保管します。情報等は最低下記に定めた期間まで保管しますが、その後も可能な限り保管します。

	保管期間	保管媒体	保管場所
倫理委員会資料	研究終了後10年	DVD-R、紙媒体	長崎大学病院 血液内科鍵のかかるキャビネット
研究に用いられる情報に係る資料	研究終了後10年	紙媒体、DVD-Rファイル	長崎大学病院 血液内科鍵のかかるキャビネット PC
対応表	研究終了後10年	紙媒体、DVD-R	長崎大学病院 血液内科鍵のかかるキャビネット
情報の提供に関する記録	研究終了後10年	研究計画書	長崎大学病院 血液内科鍵のかかるキャビネット

- 倫理委員会資料：申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え
- 研究に用いられる情報、資料：検査結果、研究データ、データ修正履歴、解析結果
共同研究施設においても倫理委員会資料、研究に用いられる情報に係る資料（提供資料の写しも含む）、対応表は最低、研究終了後10年間は保管します。保管媒体、保管場所については各研究施設の規定に従います。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：

長崎大学病院 血液内科 宮崎 泰司（教授）

●その他の共同研究機関（抜粋）：

長崎医療センター 血液内科 吉田 真一郎（統括診療部長）

佐世保市総合医療センター 血液内科 森内幸美（血液内科部長）

[個人情報の取扱い]

本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。また研究関係者は、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正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。

また、研究結果を公表する際は個人情報を含まないように十分配慮します。

本研究に係る情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を付けて管理します。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、施設内で保管します。本研究に係る情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報が容易に閲覧できないようにパスワードを用いて保存します。また紙媒体は鍵がかかる保存棚に保存します。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

統括診療部長 吉田真一郎

電話番号：0957-52-3121