

## 情報公開文書

2023年5月16日作成、Ver.1.0

### 全身炎症を伴う骨髄異形成症候群の病態の解明

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

#### 1、研究の目的と意義

炎症を伴う骨髄異形成症候群や、原因不明の炎症性疾患の患者さんの特徴や遺伝子解析を行うことで、病気の発症機序の理解が深まり、より良い治療を決めることができるようになる可能性があります。

#### 2、対象となる患者さん

以下の①～③のいずれかの条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- ① 2000年1月1日～各研究機関の長の許可日前までに研究実施機関で骨髄異形成症候群と診断された患者さん
- ② 各研究機関の長の許可日以降～2027年3月31日までに骨髄異形成症候群と診断され、当該疾患に対して未治療の患者さん
- ③ 長崎大学病院で原因不明の炎症性疾患と診断され骨髄異形成症候群などの血液疾患の合併のない患者さん

#### 3、研究の方法

この研究では、遺伝子解析を行うため、骨髄採取時に残った余剰試料を用いますが、加えて必要に応じて、同意をいただいた場合、通常の診療で行う採血に加えて5～10ml多く採血を行ったり、綿棒のような採取用スワブを用いて口腔粘膜を数回擦ったりする場合があります。

①に該当する患者さんは、医療機関に残余検体（骨髄液あるいは末梢血）が保管されている場合に限り、残余検体を使用させていただきます。

その他は通常の診療で得られた情報や検査結果などを使用します。

遺伝子解析は京都大学医学研究科腫瘍生物学講座で行います。

#### 4、研究に用いる試料・情報

1. 患者背景：性別、生年月日、合併症、治療効果、血液疾患診断名、身体所見
2. 血液学的検査：白血球数（分画、形態）、赤血球数、ヘモグロビン、網赤血球数、血小板数
3. 血液生化学検査：BUN、クレアチニン、AST、ALT、尿酸、LD、CRP、フェリチン、抗核抗体、PNH 血球
4. 骨髄検査：染色体検査結果、病理学的所見、骨髄スメア所見
5. 治療内容：診断時から最終観察時点に行われた治療（薬剤、投与量、治療期間）
6. 骨髄液の残余検体、採血、口腔内スワブ：遺伝子解析
7. 転帰：経過、治療効果

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

本研究では遺伝情報を取り扱います。原則として、解析によって得られた結果は、あなたには開示しません。意義の明確になっている既知遺伝疾患原因遺伝子の変異等を偶発的に見出した場合も、精度上の問題が懸念されるため、原則として開示はしません。ただし、精度上の問題を考慮のうえ、偶発的所見があなたや家族にとって重大であり、それを知らせることが有益であると考えられ、倫理審査委員会においても同様と判断された場合に限り、あなたや家族に対しその結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせを行います。必要であれば長崎大学病院 ゲノム診療センター 遺伝子カウンセリング部門に相談を行うことができます。何かご不明な点がございましたら、「9.問い合わせ」へご連絡ください。

#### 5、研究期間

研究機関長の許可日～2031年3月31日

#### 6、試料・情報の提供

この研究に用いる既存試料・情報は各共同研究機関より個人を特定できない状態で研究代表者へ提出され、解析を行います。

また、提供された試料は長崎大学病院へ集められた後、遺伝解析を行うため共同大学医学研究科腫瘍生物学講座へ送ります。

#### 7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さん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、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、県内の8機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 血液内科／児嶋 梓

〒852 - 8102

長崎県長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095-819-7200（代表）

095-819-7111（血液内科 医局）

《長崎医療センターにおける研究責任者》

国立病院機構長崎医療センター 血液内科／吉田 真一郎

〒856 - 8562

長崎県大村市久原2丁目1001-1

電話：0957-52-3121（代表）

## 9、お問い合わせ先

《研究責任者》 血液内科／吉田 真一郎

電話：0957-52-3121（代表）（平日 8:30～17:00）

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

国立病院機構長崎医療センター 患者サポート室

電話：0957-52-3121（代表）（平日 8:30～17:00）