

(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やお問い合わせなどがありましたら、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] 本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究

[研究責任者] 血液内科・副院長 吉田 真一郎

[研究の目的や意義]

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、ポ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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院において 1999 年 1 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までに当院において原発性骨髄線維症と診断された患者さん

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2028 年 4 月 30 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：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）

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である九州大学に症例調査票を郵送にて提供し、集計、解析が

行われます。

[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）：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・助教 山内 拓司

●その他の共同研究機関：

1. 岡山労災病院／副院長 矢野 朋文
2. 京都第一赤十字病院 血液内科／部長 内山 人二
3. 京都第二赤十字病院 血液内科／部長 魚嶋 伸彦
4. 九州医療センター 血液内科／科長 高瀬 謙
5. 札幌北楡病院 血液内科／副院長 太田秀一
6. 三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学／教授 俵 功
7. 市立旭川病院血液内科／医師 柿木 康孝
8. 大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科／講師 福島 健太郎
9. 大分県立病院 血液内科／部長 大塚 英一
10. 長崎医療センター 血液内科／副院長 吉田 真一郎
11. 田附興風会医学研究所北野病院 血液内科／主任部長 北野 俊行
12. NTT 東日本関東病院 血液内科／主任医長 市川 幹
13. 市立函館病院 血液内科／主任医長 堤 豊
14. 国家公務員共済組合連合会 三宿病院 血液内科／部長 増岡 和宏
15. 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科／准教授・前田 智也
16. 倉敷中央病院血液内科／主任部長・上田 恭典
17. 千葉大学医学部附属病院・血液内科／診療教授 堺田 恵美子
18. 京都大学大学院医学研究科医学専攻内科学講座 血液・腫瘍内科学／講師 諫田 淳也
19. 東京都立駒込病院血液内科／部長 土岐 典子
20. 岩手医科大学附属病院血液腫瘍内科／准教授 小宅 達郎
21. 自治医科大学附属病院血液科／科長 神田 善伸
22. 広島大学病院血液内科／診療科長・教授 一戸 達夫
23. JCHO 九州病院内科血液・腫瘍内科／診療部長 小川 亮介
24. 岐阜大学医学部附属病院血液・感染症内科／准教授 兼村 信宏
25. 唐津赤十字病院内科／第3内科部長 福島 伯奏
26. 熊本市立熊本市市民病院血液・腫瘍内科／部長 山崎 浩
27. 昭和大学藤が丘病院内科（血液）／教授 福田 哲也
28. 甲府共立病院血液内科／医師 桐戸 敬太
29. 島田市立総合医療センター血液内科／主任部長 柳田 宗之
30. 順天堂大学医学部附属静岡病院血液内科／教授 小池 道明
31. 長野赤十字病院第二血液内科／医師 住 昌彦
32. 府中病院血液疾患センター／センター長 麥谷 安津子
33. 済生会山口総合病院血液・内分泌・糖尿病内科／部長 村木 和彦

34. 福島県立医科大学附属病院血液内科／教授 池添 隆之
 35. 堺市立総合医療センター血液内科／部長 畑中 一生
 36. 宮崎大学医学部附属病院血液・糖尿病・内分泌内科／教授 下田 和哉
 37. くまもと森都総合病院／内科診療部長 下村 泰三
 38. 聖隷三方原病院血液内科／部長 平野 功
 39. 久留米大学病院 血液・腫瘍内科／主任教授 長藤 宏司
- そのほか、全国約 500 か所の日本血液学会認定研修施設

[個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
血液内科・副院長 吉田 真一郎
電話番号：0957-52-3121（代）