

疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

大阪市立大学大学院医学研究科
血液腫瘍制御学

【研究課題名】

後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査
：特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査（PRCA2016）

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 最後に登録された症例の観察期間が10年経過した時点

【研究の意義・目的】

本研究は後天性慢性赤芽球癆の患者さんの最適な治療を確立する目的で、主に本疾患の患者さんの予後を調査します。また、現在ガイドライン等に沿って行われている免疫抑制治療の効果や、輸血が頻回に必要な患者さんの割合、その方に対する鉄キレート療法（鉄を除去する治療）の実施状況や予後を調査します。この研究によって現在の治療の課題を発見するとともに、難治例の方の予後に影響する因子をみつけることで、新しい治療の開発につながる可能性があります。

【本研究の対象となる方】

2006年～2015年度の10年間に日本血液学会血液疾患登録及び国立病院機構血液疾患登録データベースに登録された成人赤芽球癆の患者さん（本期間中に赤芽球癆と診断された方）

【研究の方法】

本研究は診療記録のみを使用した研究で、上記のデータベースから対象患者さんが選ばれ、研究代表者（秋田大学）より、登録した医師に対し調査票が送付されます。調査票には登録時および、年1回フォローアップ時に下記の項目を記載し提出します。秋田大学では全国の参加施設より送付されたこれらの調査票をもとに解析が行われます。

○調査項目：

<登録時調査項目>

1) 宿主因子

診断時年齢、体重、依存症：慢性腎臓病

2) 診断に関連する項目

赤芽球癆の診断日、家族内赤芽球癆症例の有無、先天奇形の有無、病型、重症度、検査成績

3) 寛解導入療法に関連した項目

輸血開始日、輸血終了日、免疫抑制、効果

<フォローアップ項目（1回/年）>

再発の有無、輸血開始日、輸血終了日、再発時投与中の薬剤、再寛解導入療法用いた薬剤、効果、入院を要する有害事象、最終観察日、最終観察日における転機

本研究では研究で得られた情報は、容易に個人を特定できないように研究固有の番号をつけて管理し、当施設外に提供する場合は、番号のみで情報のやりとりを行います。また、学会や医学雑誌等で結果が発表される場合でも、対象者の方の氏名や個人を特定する情報が公表されることはありません。

本研究への参加は拒否することもできます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。この研究の対象になっている可能性がある方または代理人（保護者など）の方で、本研究から外れることを希望される場合は下記の本学の研究責任者までご連絡ください。

【研究組織】

研究代表者： 秋田大学総合診療・検査診断学講座 廣川 誠

【本学の研究責任者】

大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之

住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話： 06-6645-3881 FAX： 06-6645-3880