

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

【研究の名称】

本態性血小板血症患者の臨床像および生命予後、血栓症リスクに関連する因子の検討

【背景と目的】

本態性血小板血症患者は人口 10 万対 0.6-2.5 人/年と比較的まれな疾患ですが、病態の解明が遅れている部分があります。近年 JAK2 遺伝子変異をはじめ、疾患発症に関わる遺伝子変異が次々明らかとなり、治療に関しても、従来から使用されてきたヒドロキシウレア以外に、アナグレリドが国内で承認され、使用できるようになっています。

しかし本邦における大規模観察研究によるエビデンスは乏しく、本態性血小板血症の治療方針は、海外の臨床試験やガイドラインの結果を参考に作成されており、本邦における至適な治療開始基準、管理目標値は明らかではありません。このような背景から、本邦の実臨床レベルにおける治療実態、治療成績を把握することは、今後の治療戦略を考えるうえで非常に有用と考えられます。後方視的解析（既存する診療記録（カルテ）からの調査）にて、生存率、合併症の発症率、リスク因子などを探索し、適切な治療対象や治療法、治療開始基準、管理目標などを検討します。

【本研究の対象と方法】

対象者は 1988 年 1 月～2017 年 3 月に本態性血小板血症と診断された方で、診療記録（カルテ）での経過の追跡が可能な方です。カルテからの情報をもとにデータを収集し、統計的に解析する研究ですので、対象者へのご負担はありません。

本研究は多施設共同研究で、当院（大阪市立大学）と鳥取県立中央病院を中心とした共同研究です。大阪市立大学と鳥取県立中央病院にてデータ解析を行います。

共同研究の鳥取県立中央病院に、当院の対象となられた方のカルテから得られたデータを提供しますが、対象者個人が提供先において特定できる形では送付しません。また、当院に他施設から送付されるデータは、匿名化処理を行った後で当院においては個人が特定できない形で送付されます。

【提供する、または提供される情報】

- ・ 生存率に関する項目（診断日・最終生存確認日、死亡日・死亡原因など）
- ・ 合併症に関する項目（治療内容・治療効果、血栓性・出血性イベントとその詳細、血栓

性・出血性イベントに関連すると予測される血液検査データ、白血病などの他の血液疾患への病型移行) など

【個人情報の取り扱いについて】

収集して得られたデータは、データ収集施設（患者さんの治療を行った病院）においては個人が特定できる状態で保存・管理しますが、データを他施設へ提供する際にはカルテ番号や名前などを削除し、研究のための番号の割り振りを行い、提供先において個人が特定できない形に匿名化処理を行ってから送付します。大阪市立大学・鳥取県立中央病院においてデータの統計解析を行う時点では匿名化された状態です。その研究に関わると計画書に記載されている研究者以外はそのデータの閲覧や解析をしません。この研究の研究計画書は、大阪市立大学と鳥取県立中央病院の倫理委員会の承認を得ています。

結果は学術的研究に使用され、一人ひとりの個人情報は守られ、名前や個人を識別する情報は一切社会には公表されません。また、患者さん個人に利益や不利益は生じません。研究結果は公的な学術大会や学術雑誌にて報告し、今後の検査法・治療法の改善に利用されます。研究以外の目的などで第三者へ供給することはありません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、研究対象者から外れることができます。研究代表者、担当医、当院における問い合わせ先いずれかにご連絡ください。

【研究期間】

倫理委員会（大阪市立大学）での承認後～2017年9月30日です。

【研究組織と代表者】

大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 代表者 日野雅之

共同研究施設と代表者：鳥取県立中央病院 血液内科 橋本由徳（情報管理責任者）

参加予定施設：大阪市立総合医療センター、大阪府済生会中津病院、生長会府中病院

【大阪市立大学における問い合わせ先】

日野雅之

大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学

住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話：06-6645-3881