

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12の1（2）ウの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：本態性血小板血症でアナグレリドが投与された症例の後方視的検討

研究責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科 関口 康宣

研究全体の対象者数：当院で約50名

研究の意義と目的：

日本と欧米では、本態性血小板血症の臨床像や検査データ、薬剤の代謝が違う事が知られています。また、前向き臨床試験に比較して、実臨床での臨床像は多彩であり、治療方法では様々な問題に直面します。日本人独自での実臨床での后方視的検討が必要と考えられました。それにより、今後の日常診療にどう活かせるのかを検討するためにこの研究を計画しました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2015年3月から西暦2018年3月の間に浦安病院

血液内科で本態性血小板血症と診断され、アナグレリドが投与された方です。利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 診断時の臨床所見・検査所見：年齢、性別、診断名、Performance status (ECOG)、本態性血小板血症関連症状の有無、診断日、骨髄検査、免疫形質（フローサイトメトリーおよび免疫染色）、染色体検査所見（G-Band）、遺伝子検査（JAK-2、CALR、MPL）、血清LDH値、診断時病変部位、
- ② 治療経過：治療内容、治療開始日・終了日、治療効果および効果判定日、再発・増悪の有無、再発・増悪日、形質転換の有無、アグリリンの有害事象
- ③ 転帰：生死、最終生存確認日（死亡日）、最終生存確認日での寛解状態、死亡した場合は死因

研究期間：承認日～西暦2019年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、自己資金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。実施にあたっては、事前に本学の利益相反委員会にて審査を受け、承認を得ているほか、学会発表や論文公表に際しては、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科

電話：047-353-3111

研究責任者：関口 康宣（せきぐち やすのぶ）