

研究実施のお知らせ

2024年2月28日 ver.1.0.

研究課題名

当院における骨髄異形成症候群および急性骨髄性白血病に関する後方視的観察研究

研究の対象となる方

2000年1月1日から2024年2月29日の間に、当院で加療を受けた骨髄異形成症候群および急性骨髄性白血病の方です。

研究の目的・意義

骨髄異形成症候群/急性骨髄性白血病は、高齢者での罹患率が増加しており、高齢化社会の進む本邦においても患者さんの数が増加しております。治療として化学療法や輸血療法などの対症療法が行われますが、治癒を目指すことは難しい疾患です。同種造血幹細胞移植は治癒を目指す治療となりますが、高齢の患者さんが多くを占める本疾患においては、実施できないことがほとんどです。したがって、高齢の患者さんにおいては、病勢を抑えながら、できるだけ長期にわたり日常生活を送れるようにすることが治療の目標となります。

近年、背景にある遺伝子異常と疾患の関連が報告されており、個々における疾患の臨床的特徴や治療反応性が異なることがわかってきました。しかし、こうした遺伝子異常の検索は保険適応になっておらず、誰にでも行える状況ではありません。また、遺伝子異常に応じた最適な治療戦略の確立はまだなされておられません。

本研究では、実際の治療を受けた骨髄異形成症候群/急性骨髄性白血病の患者さんの治療方法やその経過、輸血の必要性、入院治療期間などを詳細に調べることで、実診療における最適な治療戦略を明らかにすることを目標とします。さらに、臨床的特徴から背景にある遺伝子異常を推測する方法を見つけることで、より適した治療選択を可能にすることを目指します。

研究の方法

この研究は、京都第一赤十字病院で行います。対象となる患者さんのカルテ情報を用いて、疾患の特徴、治療内容、患者さんの予後・合併症などを検討します。あなたの個人情報をご本人が特定できる形で使用することはありません。具体的な個人情報の取り扱いについては、研究用に収集する情報を患者さんの氏名や患者ID（診察券番号）とは、きりはなして保管します。その際、収集した情報が全く誰のものかわからなくなってしまうと、正しく情報が収集されたか確認できなくなるため、ひとりひとりの情報ごとに研究用に新しく符号をつけます。個人と符号化された情報を対応させる対応表は、研究責任者が厳重に管理し、他の機関へ提供されることはありません。

今回、カルテから収集する情報は以下のとおりです。

- ① 年齢、性別、身長、体重、背景疾患、病型など

- ② 診断時および治療経過中の検査データ（血液、骨髄所見、他）
- ③ 画像検査データ（CT、PET-CT、その他おこなわれた画像検査）
- ④ 実施された治療内容（輸血の有無などを含む）
- ⑤ 臨床経過（再発有無、再発後治療、死因など）
- ⑥ 治療に伴う有害事象
- ⑦ 生存期間
- ⑧ その他

研究の期間

2024年3月（研究許可後）～2029年12月31日

研究組織

●研究代表者（総括責任者）

京都第一赤十字病院 血液内科 内山 人二

●研究分担者

京都第一赤十字病院 血液内科 古林 勉

京都第一赤十字病院 血液内科 岩井 俊樹

京都第一赤十字病院 血液内科 松本 洋典

京都第一赤十字病院 血液内科 加藤 大思

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人・患者さんご本人の保護者または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。利用停止をお申し出いただいてもいかなる不利益を被ることはありません。なお、利用停止のお申し出は、2029年12月までをお願いいたします。ただし、それ以前であっても、解析・結果の公表を行った場合などは、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

相談窓口

京都第一赤十字病院 血液内科 古林 勉

E-mail : tsutomu-kobayashi@kyoto1.jrc.or.jp

〒605-0981 京都市東山区本町 15-749

電話 075-561-1121（代表） FAX 075-561-6308