

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 20-092

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ・研究課題名：低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査（多施設共同後方視的研究）
 - ・方法：日本血液学会に所属する全研修施設の中で協力が得られる施設を対象とし、郵送でのアンケート調査にてこれまで当院での診療において以下の期間（対象期間）内に骨髄異形成症候群と診断された患者さんを対象にカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、病理検査などの臨床所見データ、染色体・カルテに記載された遺伝子検査の結果、治療レジメン、有害事象とグレード、効果判定、サルベージ治療レジメン、診断日、治療開始日、再発日、最終生存確認日、死亡日を収集して解析を行う研究です。臨床所見データは、解析する前に氏名や住所などの個人情報削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにして個人情報を保護します。尚、あなたへの謝金はございません。
 - ・目的：我が国における低リスク骨髄異形成症候群に対する治療内容とその成績を明らかにすることを目的とします。
 - ・研究期間：臨床研究IRB承認日～ 2025年5月27日
 - ・研究対象：2013年1月1日～ 2018年12月31日
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ：収集する情報に個人情報は含まれません。データは暗号化されたインターネット通信により本研究事務局に送付、保存されます。
- ・情報の項目：
 - 1) 基本情報：施設名、診療科、記入日（西暦年月日）、調査票ID
 - 2) 患者情報：初診年月日、初診時年齢、性別、診断名（WHO分類2008、WHO分類2016）、Performance Status
 - 3) 理学所見：貧血症状の有無とその症状、出血症状の有無とその所見、輸血依存の有無
 - 4) 検査所見：

[末梢血所見、施設基準値] 白血球数、WBC分画、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、網状赤血球数、網血小板率、LDH、CRP、UA、フェリチン、血清エリスロポエチン値、WT-1遺伝子のmRNA量、微小PNH型血球の有無、HLA-DR15の有無、LGL（large granular lymphocytosis）の有無、リスクスコア（IPSS、IPSS-R、WPSS）

[骨髄所見とその検査方法（穿刺、生検）] 骨髄像（細胞密度と骨髄過形成、正形成、低形成）、有核細胞数、巨核球数、骨髄芽球比率、環状鉄芽球比率、染色体所見と染色体所見のリスク分類、遺伝子変異の有無と検査の実施状況（SF3B1、SRSF2、DNMT3A、TET2、ASXL1、RUNX1、BCOR、TP53、他の変異）
 - 5) 診断時の治療選択：経過観察、CyA、ATG、蛋白同化ホルモン（ダナゾール・メテロノン）、アザシチジン、レナリドミド、VitK、VitD、VitB6、造血幹細胞移植、その

他、さらに支持療法について(輸血; 赤血球・血小板、赤血球造血刺激因子製剤、G-CSF、抗生物質、抗真菌剤、鉄キレート剤)

6) 治療経過中に追加、あるいは変更した治療について

7) 転帰とその日時(急性骨髄性白血病への進展の有無、生存状況、死亡、転医 * 転医では当院での最終診察時期)

8) 診断時輸血依存の有無別にみた治療反応(輸血依存の新規発生状況と治療によるその反応(治療効果))

③ 利用する者の範囲

主任研究機関：東京大学医学部附属病院、研究代表者：黒川峰夫(東京大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 教授)

研究事務局：中崎久美(東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 助教)

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究実施責任者：黒川峰夫(東京大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 教授)

当院における研究責任者：前田 智也(埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 講師)

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は当院の主治医にお伝えいただくか、上記の研究事務局まで2020年9月30日までにご連絡ください。成人で十分な判断能力のない場合、成人で意識のない場合、すでにお亡くなりになっている場合は、代諾者等の方からこの研究のためにご自分のデータを使用してほしくないことを主治医もしくは同研究事務局まで2020年9月30日までにご連絡ください。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式により学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので同研究事務局までご連絡ください。