

## 臨床研究の実施に関する情報公開

横浜市立大学附属病院では、2024年8月13日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	Schwachman-Diamond 症候群における白血病発症に関する国際共同研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	渡邊健一郎
研究期間	2024年1月～2029年1月
対象者	両アレルのSBDS遺伝子に病原性変異を有する Schwachman-Diamond 症候群(SDS)患者
当該研究の意義・目的	Shwachman-Diamond(シュバツハマン・ダイヤモンド)症候群(SDS)は、骨髄不全と骨髄異形成症候群(MDS)および急性骨髄性白血病(AML)を発症する素因を特徴とする稀な遺伝性疾患です。造血幹細胞移植(HSCT)は根治的治療ですが、MDS/AMLを発症した患者の予後は、治療関連毒性および再発率が高く治療抵抗性であることが多いことから依然として不良です。至適な移植時期、方法については未だ確立されていません。本研究は、SDSにおけるMDS/AMLの発症率およびその転帰を調査し、発症に先立つ徴候をとらえるマーカーを同定することを目的とした後方視的観察研究です。これにより、SDSのフォローアップの方法や移植時期について最適化され、患者さんの予後改善が期待できます。多数例のデータが必要ですが、SDSは希少疾患であるため、ボストン小児病院を中心に、各国のSDS研究者による国際共同研究となっています。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査し、ボストン小児病院のデータセンターに提供します。 ・体細胞変異、細胞遺伝学的異常、異形成、血球数の変化、骨髄細胞密度の変化 提供方法は以下の通りです。 直接提供 郵送 電子的配信 その他( ) 各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管します。 この研究では、学術研究目的で海外の共同研究機関の研究者に臨床情報を提供する場合に当たります。既存の情報を匿名化し

	<p>て提供し、データはこの研究の目的のみに使用されます。</p> <p>主研究施設の研究者は、米国、各州、各地区の法律、指針等に 従うこととなっており、データ移転契約（data transfer agreement）に明記されています。このような措置は、対象者の 求めに応じて情報提供します。</p>
個人情報の開示に係 る手続き	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談くだ さい。</p>
資料の閲覧について	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能で あると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての 資料をご覧いただくことができます。</p>
研究代表施設・代表者	<p>ボストン小児病院 Akiko Shimamura</p>
研究組織	<p>「遺伝性骨髄不全症の登録システムの構築と診断基準・重症度 分類・診断ガイドラインの確立に関する研究」班 「特発性造血障害に関する調査研究」班 研究責任者:静岡県立こども病院 血液腫瘍科 渡邊健一郎 研究分担者:弘前大学大学院医学研究科地域医療学 伊藤悦朗</p>
間合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら 下記へご連絡ください。</p> <p>連絡先： 施設：横浜市立大学附属病院 小児科 所在地：横浜市金沢区福浦 3-9 電話：045-787-2800</p>