

情報公開用文書（附属病院において実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 10 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	骨髄系造血器腫瘍における骨髄病理学的所見の臨床的意義
研究の対象	2000 年 1 月から 2025 年 10 月の間に、横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科にて骨髄系造血器腫瘍と診断された患者さんで、診断時に骨髄生検検査を受け、骨髄生検検査時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	骨髄系造血器腫瘍の治療において、骨髄生検は診断目的で実施されます。本研究では、骨髄生検における病理学的所見が造血器腫瘍の予後を予測する、との仮説を提唱し、検証します。
研究の方法	診断時および経過中の骨髄生検による病理学的所見を収集します。さらに、診療録を用いて、病歴や診断、検査、治療といった臨床情報を収集します。病理学的所見が治療経過や生存、再発といった臨床経過に及ぼす影響を解析します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、患者さんの方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 1 月 15 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月 15 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録を用いて、診断時、治療開始時、治療効果判定時、病勢増悪時、移植時、イベント発生時と、経時的に下記項目を収集します。 1) 診療録情報：年齢、性別、身長、体重、PS、生活歴、既往歴、造血器腫瘍の家族歴 2) 疾患情報：WHO 分類、予後分類（IPSS-R）および評価日 3) 検査情報：血液学的検査、生化学的検査、腫瘍マーカー（WT-1） 4) 骨髄病理学的情報：細胞密度、線維化、免疫染色所見 5) 骨髄穿刺情報：有核細胞数、巨核球数、細胞分画） 6) 分子細胞遺伝学的情報：染色体検査、遺伝子検査 7) 治療情報：化学療法（および効果判定）、輸血療法、 8) 造血幹細胞移植情報：日付、移植条件、ドナー条件、疾患条件 9) 合併症、副作用情報 10) 転帰：再発および日付、白血病移行および日付、生死および日付、死因
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 収集した情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属病院において実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 立花崇孝
利益相反	本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 （研究責任者）立花崇孝
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科 （研究責任者）立花崇孝 （問い合わせ担当者）川端康太</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-3444</p>	