

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 4 月 1 日作成 第 1 版

研究課題名	疾患レジストリ構築による骨髄異形成症候群の臨床像とクリニカルシーケンスデータの統合解析 多機関共同観察研究
研究の対象	<ul style="list-style-type: none">・1992年3月～2027年3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及び横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科において骨髄異形成症候群と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が18歳以上の方を対象とします。・また、過去に横浜市立大学附属病院で実施された「難治性造血器疾患の分子病態解明ならびに新規治療法の開発研究」(横浜市立大学初回承認番号 A190700002)に参加された患者さんのうち、研究で採取した検体の二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	骨髄異形成症候群は骨髄の中の血液細胞に遺伝子レベルの異常が蓄積して起こる難治性血液がんです。この病気で蓄積した遺伝子レベルの異常が個々の患者さんの病気の性質を特徴づけていると考えられています。しかし患者さんによってみられる遺伝子レベルの異常が多様であるために、骨髄異形成症候群では患者さんによって症状、経過、治療の内容、治療の効果(効きめ)や安全性(副作用)が大きく異なります。多くの場合、免疫抑制剤や抗がん剤による化学療法や造血幹細胞移植が行われ一定の効果을上げていますが、全ての患者さんを治癒に導くことはできません。また、それぞれの患者さんに最適な治療法についても未だ明らかにされていません。そこで本研究では、患者さんが初めて受診した際の症状や検査結果並びにその後の治療経過などの臨床情報と「難治性造血器疾患の分子病態解明ならびに新規治療法の開発研究」(横浜市立大学初回承認番号 A190700002)において収集された既存試料から得られた各種遺伝子・蛋白の解析結果を統合した疾患レジストリ(データベース)を構築し、その情報の集積・統計を行うことにより、骨髄異形成症候群に関する研究ならびに診療の進歩、普及を図ることを目的とします。
研究の方法	本研究では診療録情報を疾患レジストリ(データベース)にデータ入力し、管理保管いたします。また「難治性造血器疾患の分子病態解明ならびに新規治療法の開発研究」(横浜市立大学初回承認番号 A190700002)において収集された既存試料から得られた各種遺伝子・蛋白の解析結果についても本レジストリにデータ入力し管理いたします。骨髄異形成症候群の患者さんの臨床情報と遺伝子レベルの異常の情報を統合した疾患レジストリ(データベース)を構築し、その情報の集積・統計を行うことにより、遺伝子異常の背景が異なる個々の患者さんの臨床経過や治療の効果(効きめ)・安全性(副作用)をより正確に予測できるのかを検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2038 年 3 月 31 日

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>研究に用いる 試料・情報の 項目</p>	<p>【試料】</p> <p>「難治性造血器疾患の分子病態解明ならびに新規治療法の開発研究」(横浜市立大学初回承認番号 A190700002) で採取された以下の検体を用います。</p> <p>末梢血、骨髓血、腫瘍組織片及び頬粘膜、毛髪、皮膚、爪などの体細胞・組織</p> <p>【情報】 診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 背景情報：年齢、性別 2) 初診時の骨髓異形成症候群の病型診断 3) 血液検査の結果(初診時): <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査(白血球数、白血球分画、ヘモグロビン値、網状赤血球数、血小板数) ・生化学的検査(AST、ALT、LDH、BUN、血清クレアチニン、CRP、血清フェリチン、血清鉄、ビタミン B12、葉酸、EPO) ・腫瘍マーカー(WT-1) ・フローサイトメトリー解析(PNH 血球) 4) 骨髓検査の結果(初診時): <ul style="list-style-type: none"> ・骨髓塗沫検査(有核細胞数、巨核球数、芽球割合、異形成の内容) ・染色体検査 5) 予後指標(初診時) <ul style="list-style-type: none"> IPSS、IPSS-R 6) 治療内容(初診時から症例登録時まで): <ul style="list-style-type: none"> 投与薬剤、化学療法の種類、輸血の有無 7) 予後 <p>「難治性造血器疾患の分子病態解明ならびに新規治療法の開発研究」(横浜市立大学初回承認番号 A190700002) において収集された既存試料から得られた各種遺伝子・蛋白の解析結果についても収集します。</p>
<p>試料・情報の 授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科へ提供します。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報を集積する症例報告書は電子媒体(ファイルメーカー)で作成し、上書きのできない電子媒体に記録し保存します。修正履歴(日付、氏名含む)は、正確に記録し院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末に保存します。登録において各施設では、登録患者が発生した際に患者識別番号を付与して個人が特定できないように加工し、症例報告書に入力します。入力された症例報告書は研究代表機関宛てにパスワードをかけた電子データにして電子メールを介して登録されます。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>の期間、適切に保管します。しかし本研究で収集した情報は、本研究とは別の目的の学術研究への利用の可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>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、個人と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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科 中島 秀明</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>本研究は、診療録情報と既存の臨床医研究で得られた解析結果を収集補完するものであり研究資金を必要としませんが、資金が必要となった際は研究責任者が管理する大学の基礎研究費、科研費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 (研究代表者)中島 秀明</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 血液内科 (研究責任者)藤澤 信</p>
<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、試料・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 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦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)中島 秀明 (問い合わせ担当者)國本 博義</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 3444

研究全体に関する問合せ先：

〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 (研究事務局) 國本 博義

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 3444