

骨髄異形成症候群の診療実態に関する後方視的観察研究

この度、近江八幡市立総合医療センターでは、京都府立医科大学血液内科主導で行われる上記研究に共同研究機関として参加しています。本研究は、過去に当科で診療を受けられた骨髄異形成症候群の患者さんを対象に診療録（カルテ）を調査し診療実態を解析する臨床研究です。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および当院倫理委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

骨髄異形成症候群は高齢化社会において発症頻度が増加の一途をたどることが見込まれる造血器悪性腫瘍です。骨髄異形成症候群は、患者さんごとに臨床経過・治療経過が大きく異なるうえ、近年の分子標的治療薬、造血幹細胞移植など治療方法の多様化もさらに拡大しています。よって、診療現場における治療効果、生命予後、予後因子などを明らかにすることで、個々の診療・治療選択に還元しうる知見を見出すことが重要です。そこで、本研究では京都血液臨床研究グループ(Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG)において、骨髄異形成症候群の診療実態に関する多施設共同後方視的観察研究を行うことによって、今後の骨髄異形成症候群の診療を、より安全で効果的なものとするために役立つ情報としてまとめることを目指します。

研究の方法

・対象となる方について

2008 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、近江八幡市立総合医療センターで診療を受けられた骨髄異形成症候群の方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・方法

2008 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、当院で骨髄異形成症候群と診断され、治療された方について後方視的にカルテレビューを行うことで、患者背景（年齢、性別、既往歴）、症状、血液データ、骨髄データ、染色体データ、治療内容（薬物療法、ならびに輸血療法）、治療効果、予後、化学療法・造血幹細胞移植療法による有害事象についてデータを後ろ向きに収集し、解析します。

・研究に用いる情報について

全生存期間、患者背景（年齢、性別、既往歴）、MDS の病型 (WHO 分類)、症状、血液データ、骨髓データ、染色体異常、既往症、MDS に対する治療内容、奏効率、奏効獲得までの期間、生存期間（無増悪生存期間、白血病非進行生存期間）、化学療法や造血幹細胞移植による有害事象、等。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。当院においても責任者（血液内科・部長・高橋良一）の責任の下、同様の方法をもって仮名化処理をした後に、代表機関へ提供します。

また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学血液内科・教授・黒田純也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学血液内科医局において教授・黒田純也の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会でも審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者 京都府立医科大学・血液内科・教授・黒田純也

共同研究機関 京都血液臨床研究グループ (Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG)

KOTOSG 幹事

施設名	科名	医師名・職位
愛生会山科病院	血液内科	兼子裕人・院長
近江八幡総合医療センター	血液内科	高橋良一・部長
大津市民病院	内科（血液内科）	中尾光成・部長

京都鞍馬口医療センター	血液内科	淵田真一・部長
京都第一赤十字病院	血液内科	内山人二・部長
京都第二赤十字病院	血液内科	魚嶋伸彦・部長
京都府立医科大学	血液内科	黒田純也・教授
市立福知山市民病院	血液内科	平川浩一・医長
松下記念病院	血液内科	河田英里・部長

KOTOSG 責任者・事務局

責任者

黒田純也 教授 京都府立医科大学 血液内科

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL : 075-251-5740 FAX : 075-251-5743

事務局

水谷信介 学内講師 京都府立医科大学 血液内科

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL : 075-251-5740 FAX : 075-251-5743

不同意に関する申し出や情報公開など、お問い合わせ先

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しますので、2028 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

また、患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

【連絡先】

研究責任者

京都府立医科大学 血液内科・教授 黒田純也

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液内科 医局 075-251-5740

受付時間：月曜日～金曜日、午前 9 時～午後 5 時

（当院における問い合わせ先）

近江八幡市立総合医療センター 血液内科・部長 高橋良一

0748-33-3151（代表） ※受付時間：月曜日～金曜日、午前 9 時～午後 5 時