

血液科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 移植前にルキシソリチニブを投与した場合でも、骨髄線維症の予後予測に既存のスコアリングは有用か？

1. 対象となる方

2014 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に当センター6A 病棟に入院され、骨髄線維症に対して造血幹細胞移植を受けられた 16 歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

研究の目的は、造血幹細胞移植を行う前にルキシソリチニブ(ジャカビ)を投与した患者さんの予後を予測するために、DIPSS (Dynamic International Prognostic Scoring System) や DIPSS-plus を用いることができるかを明らかにすることです。DIPSS や DIPSS-plus は、骨髄線維症の予後予測に広く使用されている指標ですが、造血幹細胞移植前にルキシソリチニブを投与した患者さんにも適用できるかどうかは明らかでなく、このような患者さんに用いることのできる指標は現在のところ明らかではありません。本研究を通じて、造血幹細胞移植を受けられる骨髄線維症の患者さんについて、予後予測の精度を上げられる可能性があります。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

日本造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラムから提供される情報を解析する研究です。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

収集する情報：患者情報、ドナー情報、薬剤情報、移植後の状況。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 4 月 1 日

5. 研究期間

年 月 日 から 2027 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

提供される情報は、既に氏名等、特定の個人を識別できる情報の代わりに、研究用の匿名 ID が付けられているため、個人を特定できません。外部に情報を提供することはありません。情報は、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して厳重に保管します。

7. 研究組織

【研究代表者】

血液科 仲宗根 秀樹

【研究事務局】

血液科 岡田 陽介

【共同研究機関】

神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科	立花 崇孝
滋賀医科大学	血液内科	村田 誠
愛媛大学	血液・免疫・感染症内科学	竹中 克斗
大阪公立大学	血液腫瘍制御学	酒徳 一希
順天堂大学	血液内科	白根 脩一

【情報の提供のみを行う者】

日本造血細胞移植データセンター 熱田 由子

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

研究に使用する情報は、すでに個人を特定できない状態ですので、あなたの情報を特定できません。そのため、この研究への参加を取りやめることが出来ませんので、ご了承ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 仲宗根 秀樹
〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話 048-647-2111（代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課
電話 048-648-5225