

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	二次性骨髄線維症の実態調査
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座血液学部門
研究責任者の氏名	畑野 かおる
研究対象	自治医科大学附属病院に入院ないし通院し、二次性骨髄線維症と診断された患者 <u>さん</u> を対象としています。
研究の目的・意義	二次性骨髄線維症はまれな疾患であり、どのような症状を来し、どのような経過をとるのかについては、まだわかっていない点が多く、日本では二次性骨髄線維症に関するまとまった報告はありません。この研究では、日本全国の二次性骨髄線維症の患者さん情報を広く集めて長期間にわたって調べることで、二次性骨髄線維症の今後の診断および治療方針の決定において有用な情報が得られることが期待されます。
研究方法	対象となる患者さんの診療録から情報を集めて、症例調査票へ記載し、研究事務局（宮崎大学内科学講座消化器血液学分野）へ郵送します。また、研究事務局から依頼のあった患者さんについては、過去の骨髄生検標本を研究事務局へ郵送します。
研究期間	病院長より許可されて から 2029 年 1 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 年齢、性別、病名（診断根拠）、診断日、発症時期、症状、理学所見、画像診断所見、臨床検査値、血液細胞染色体分析、診断に用いた腫瘍細胞を用いた遺伝子変異検査結果、骨髄検査所見、病理検査所見、治療内容（薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など）、臨床経過（生存期間、無増悪生存期間など） 研究事務局から依頼のあった患者さんについては、これまでに診療のためにおこなった骨髄生検の標本を、研究事務局へ郵送します。 郵送の際は、追跡可能なレターパックを使用します。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありま

	せん。
研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報、および骨髓生検標本は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。 研究事務局に提供した情報および標本は、研究事務局でデータ化をおこない、パスワードを設定したファイルに記録しハードディスクに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表は、本学で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、厳重に保管します。 また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
研究組織	共同研究機関全体の研究代表者 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 下田和哉 自治医科大学の学内研究責任者 畑野かおる 研究協力施設；日本血液学会認定研修施設 (本学もここに含まれます) http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学内科学講座血液学部門 講師 畑野 かおる 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7353 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933