

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究・遺伝子研究【RADDAR-J[26]】
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座血液学部門 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科
研究責任者の氏名	神田 善伸
研究対象	自治医科大学附属病院または自治医科大学附属さいたま医療センターに入(通)院した、再生不良性貧血(AA)または骨髄異形成症候群(MDS)の患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	AAおよびMDSにおいては、ときに診断や病型分類が困難なことがあり、予後因子やそれに基づいた治療法も十分に確立されていません。このため本研究では、全国の研究機関より患者様の臨床データや試料を集約することで、今後の病態解明や治療研究を推進することを目的としています。
研究方法	<p>1) AA または MDS と考えられ、研究参加への同意をいただいた患者様につき、初回登録時の臨床データ(患者様の診療録より情報を抽出します)、および試料(通常診療に必要な血液検査や骨髄検査を行う際に、研究用の試料を同時に採取いたします)を研究事務局へ送付します。</p> <p>2) 研究事務局では患者様の臨床データを登録します。試料は、鏡検担当施設へ転送され、適切な診断名や病型に関するセントラルレビューがおこなわれます。レビュー結果は本学へ伝えられるとともに、研究事務局において臨床情報として登録します。</p> <p>3) 研究事務局に登録された患者様の研究参加期間は、登録後から永年とされます。研究事務局より追跡調査の依頼があり、被登録者の詳細な診療情報や臨床検査データの提供を求められるため、本学ではその都度適切に情報提供をおこないます。</p> <p>4) 同意をいただいた患者様については、将来の研究利用を目的として、試料(末梢血、骨髄血、骨髄生検組織、頬粘膜スワブ)を研究事務局へ送付し、研究事務局で保管します。研究目的が具体化し研究計画書が作成され、研究事務局の所属機関の倫理審査委員会で承認されたのちに利用されます。本学における試料の採取は、通常診療に必要な血液検査、骨髄検査の際に多めに採取をする方法でおこないますが、頬粘膜スワブのみは新たに採取させていただきます。</p> <p>5) 研究事務局で収集された情報は、定期的に難病プラットフォームに登</p>

	録されます。難病プラットフォームとは、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業および厚生労働省の難治性疾患政策研究事業の難病研究班を対象とした、横断的な情報統合基盤です。
研究期間	許可されてから永年
研究に利用する情報	<p>患者様の診療録および試料より、以下の情報を使用いたします。情報は紙媒体、試料は宅配便で、いずれも追跡可能な方法で研究事務局へ送付します。</p> <p><u>レジストリ研究における登録時評価項目</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 生年月日、性別 2) 推定発病年月、初診日、診断年月 3) 診断名 4) 重症度分類及び亜分類 5) 診断前治療歴 6) 血液検査所見（赤血球数、白血球数、白血球分画、血小板数、網状赤血球数） 7) 生化学検査所見（LDH, AST, ALT, T-bil, D-bil, Fe, UIBC, BUN, Cr, UA, Ferritin, Haptoglobin） 8) GPI アンカー膜蛋白欠失血球 9) 骨髄検査所見（骨髄生検、骨髄像、フローサイトメトリー、染色体異常） <p><u>レジストリ研究における追跡調査時評価項目</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 診断名 2) 重症度分類 3) 治療歴（同種移植、化学療法、免疫抑制剤、ステロイド、サイトカイン、アザシチジン、トロンボポエチン受容体作動薬、輸血） 4) 血液検査所見（赤血球数、白血球数、白血球分画、血小板数、網状赤血球数） 5) 生化学検査所見（LDH, AST, ALT, T-bil, D-bil, Fe, UIBC, BUN, Cr, UA, Ferritin, Haptoglobin） 6) 骨髄検査所見（骨髄生検、骨髄像、フローサイトメトリー、染色体異常） 7) 転記、死亡原因、白血病への進行の有無 <p><u>セントラルレビューにおける評価項目</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 骨髄細胞密度の評価 2) 異形成の有無とその頻度 3) その他の特記すべき形態学的所見の有無と評価 4) 形態学的診断 <p>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</p>

	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。これを匿名化と言い、匿名化の対応表は、研究責任者が自治医科大学内科学講座血液学部門および自治医科大学附属さいたま医療センター血液科において、USBメモリに保存し、厳重に保管します。情報は研究事務局において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	<p>共同研究機関</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>機関名</th> <th>所 属</th> <th>職 名</th> <th>氏 名</th> <th>役割及び責任</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>京都大学大学院医学研究科</td> <td>血液・腫瘍内科</td> <td>教授</td> <td>高折晃史</td> <td>研究代表者 運営委員会委員長 症例登録施設・責任者</td> </tr> <tr> <td>獨協医科大学</td> <td>血液・腫瘍内科</td> <td>教授</td> <td>三谷絹子</td> <td>特発性造血障害に関する調査研究班 班長 運営委員会 症例登録施設・責任者</td> </tr> <tr> <td>埼玉医科大学国際医療センター</td> <td>造血器腫瘍科</td> <td>教授</td> <td>松田晃</td> <td>運営委員会 セントラルレビュー実施責任者 鏡検査担当施設委員会事務局 症例登録施設・責任者</td> </tr> <tr> <td>金沢医科大学</td> <td>血液免疫内科学</td> <td></td> <td>川端浩</td> <td>運営委員会 鏡検担当施設・鏡検担当者</td> </tr> <tr> <td>川崎医科大学</td> <td>検査診断学</td> <td></td> <td>通山薫</td> <td>運営委員会 鏡検担当施設・鏡検担当者</td> </tr> <tr> <td>京都大学大学院医学研究科</td> <td>血液・腫瘍内科</td> <td>助教</td> <td>錦織桃子</td> <td>個人情報管理者</td> </tr> <tr> <td>京都大学大学院医学研究科</td> <td>血液・腫瘍内科</td> <td>大学院生</td> <td>渡邊瑞希</td> <td>研究者</td> </tr> </tbody> </table>	機関名	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任	京都大学大学院医学研究科	血液・腫瘍内科	教授	高折晃史	研究代表者 運営委員会委員長 症例登録施設・責任者	獨協医科大学	血液・腫瘍内科	教授	三谷絹子	特発性造血障害に関する調査研究班 班長 運営委員会 症例登録施設・責任者	埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	教授	松田晃	運営委員会 セントラルレビュー実施責任者 鏡検査担当施設委員会事務局 症例登録施設・責任者	金沢医科大学	血液免疫内科学		川端浩	運営委員会 鏡検担当施設・鏡検担当者	川崎医科大学	検査診断学		通山薫	運営委員会 鏡検担当施設・鏡検担当者	京都大学大学院医学研究科	血液・腫瘍内科	助教	錦織桃子	個人情報管理者	京都大学大学院医学研究科	血液・腫瘍内科	大学院生	渡邊瑞希	研究者
機関名	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任																																					
京都大学大学院医学研究科	血液・腫瘍内科	教授	高折晃史	研究代表者 運営委員会委員長 症例登録施設・責任者																																					
獨協医科大学	血液・腫瘍内科	教授	三谷絹子	特発性造血障害に関する調査研究班 班長 運営委員会 症例登録施設・責任者																																					
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	教授	松田晃	運営委員会 セントラルレビュー実施責任者 鏡検査担当施設委員会事務局 症例登録施設・責任者																																					
金沢医科大学	血液免疫内科学		川端浩	運営委員会 鏡検担当施設・鏡検担当者																																					
川崎医科大学	検査診断学		通山薫	運営委員会 鏡検担当施設・鏡検担当者																																					
京都大学大学院医学研究科	血液・腫瘍内科	助教	錦織桃子	個人情報管理者																																					
京都大学大学院医学研究科	血液・腫瘍内科	大学院生	渡邊瑞希	研究者																																					

	京都大学大学院医学研究科	附属ゲノム医学センター	センター長	松田文彦	難病プラットフォーム ゲノム情報統合部門
	聖マリアンナ医科大学大学院先端医療開発学/難病治療研究センター	先端医療開発学/難病治療研究センター/難病治療研究センター 病因・病態解析部門	教授・部門長	山野嘉久	難病プラットフォーム 臨床情報統合部門
	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療倫理学・遺伝医療学/京都大学医学部附属病院遺伝子診療部/京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会		教授 / 教授 / 医の倫理委員会委員長	小杉眞司	難病プラットフォーム 個人情報管理部門
	NTT 東日本関東病院	血液内科		臼杵憲祐	症例登録施設・責任者
	筑波大学	血液内科		千葉滋	症例登録施設・責任者
	田附興風会医学研究所北野病院	血液内科		北野俊行	症例登録施設・責任者
	日本赤十字社和歌山医療センター	血液内科		直川匡晴	症例登録施設・責任者

	東海大学医学部	血液・腫瘍内科		安藤潔	症例登録施設・責任者
	自治医科大学内科学講座	血液学部門		神田善伸	症例登録施設・責任者
	大阪大学	血液・腫瘍内科学		保山直毅	症例登録施設・責任者
	群馬大学生体統御内科学	血液内科		半田寛	症例登録施設・責任者
	東京女子医科大学	血液内科学分野		田中淳司	症例登録施設・責任者
	近畿大学医学部	血液・膠原病内科		森田泰慶	症例登録施設・責任者
	広島大学原爆放射線医科学研究所	血液・腫瘍内科研究分野		一戸辰夫	症例登録施設・責任者
	滋賀県立総合病院	血液・腫瘍内科		内海貴彦	症例登録施設・責任者
	医仁会武田総合病院	血液内科		中坊幸晴	症例登録施設・責任者
	東京医科大学病院	血液内科		後藤明彦	症例登録施設・責任者
	金沢大学第三内科	血液・呼吸器内科		中尾眞二	症例登録施設・責任者
	長崎大学原爆後障害医療研究施設	血液内科学研究分野		宮崎泰司	症例登録施設・責任者
	昭和大学藤が丘病院	血液内科		原田浩史	症例登録施設・責任者
	名古屋大学	血液・腫瘍内科学		清井仁	症例登録施設・責任者
	岩手医科大学	血液腫瘍内科		伊藤薫樹	症例登録施設・責任者
	福井大学医学部	血液・腫瘍内科		山内高弘	症例登録施設・責任者
	札幌医科大学	腫瘍内科		小船雅	症例登録施設・責任者

	医学部	学講座血液内科学		義	
	神戸市立医療センター中央市民病院	血液内科		石川隆之	症例登録施設・責任者
	長崎大学原爆後障害医療研究施設	分子医療研究分野		波多智子	鏡検担当施設・鏡検担当者
	埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科		前田智也	鏡検担当施設・鏡検担当者
	北里大学	血液内科		鈴木隆浩	鏡検担当施設・鏡検担当者
	埼玉医科大学保健医療学部	臨床検査学科		芽野秀一	鏡検担当施設・鏡検担当者
	獨協医科大学病院	臨床検査センター		新保敬	鏡検担当施設・鏡検担当者
	京都大学医学部医学科	腫瘍生物学教室		小川誠司	「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」研究班 研究責任者、二次利用機関 「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」二次利用機関
	京都大学医学部医学科	腫瘍生物学教室		南谷泰仁	「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」研究班 連絡先研究者
	東京大学医科学研究所	ヒトゲノム解析センター		宮野悟	「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」二次利用機関
共同研究事務局及びデータセンター等					
	機関名	所属	職	氏	連絡先他

	京都大学医学部付属病院	血液内科	助教	諫田 淳也	研究事務局責任者 京都大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学 諫田 淳也 jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 Phone : 075-751-4964(医局)、3150(秘書室) Fax : 075-751-4963
	京都大学大学院医学研究科	血液・腫瘍内科	研究員	新堂 真紀	研究事務局
	京都大学医学部付属病院	臨床研究総合センター	特定職員	奥田 智子	研究事務局
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 ①自治医科大学内科学講座血液学部門 ②自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 ①教授②科長 神田 善伸 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話:0285-58-7353 【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話:0285-58-8933				