

2000年4月～2025年3月に本院の血液内科で、白血病や骨髄異形成症候群 に対して治療を受けた方へ

研究 白血病および骨髄異形成症候群の予後に関する後方視的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

白血病は血液のがんです。大きくは、急性と慢性、骨髄性とリンパ性に分けられます。また骨髄性とリンパ性の療法の特徴をもつ白血病(混合型急性白血病)や、抗がん剤治療や放射線治療後に発症する白血病(治療関連白血病)なども含まれます。

白血病には様々なタイプがあります。それぞれに進行の程度や予後を予測するスコアリングシステムがありますが、治療の効果や副作用などを予測する因子については十分に検討されていません。

また、がんではありませんが、骨髄異形成症候群という正常な血液が作れなくなる病気があります。このなかには急性骨髄性白血病に進行する場合があります。こちらも進行の程度や予後を予測するスコアリングシステムがありますが、治療の効果や副作用などを予測する因子については十分に検討されていません。

この研究では、白血病および骨髄異形成症候群と診断もしくは治療を受けた患者様を対象に統計学的解析を行い、生存期間・再発・治療法ごとの効きやすさや副作用の起こしやすさを推測するための因子を見つけることを目的としています。2000年4月1日以降に徳島大学病院、徳島県立中央病院、徳島市立病院にて白血病、骨髄異形成症候群と診断された患者さんを対象に、すでに入力されている病院情報から匿名で、電子カルテからデータを抽出して、統計学的に調べます。研究全体の実施期間は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日から2026年3月31日までで、予定は600人(徳島大学病院300人、徳島県立中央病院200人、徳島市民病院)です。

本研究は、徳島大学病院、徳島県立中央病院、徳島市民病院での倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報はすべて電子カルテから抽出します。氏名、患者ID、生年月日、年齢、性別、病名、病期、体の状態(Performance status)、症状、身長、体重、血液検査(血算、凝固機能検査、血清生化学検査など)、骨髄検査、病理診断結果(免疫染色を含む)、フローサイトメトリー、染色体分析、各種画像検査(単純X線写真、CT、MRI、FDG-PET/CT、超音波検査)、各種生理検査(心電図など)治療歴、治療に関連する副作用、治療経過などです。抽出した情報は徳島大学病院血液内科で電子媒体として保管します。徳島大学病院における個人情報管理者・保管責任者は三木浩和です。徳島県立中央病院での個人情報保管管理者は尾崎修治医師です。徳島市民病院での個人情報保管管理者は橋本年弘医師です。研究終了後1年間、施錠可能な棚に保管します。本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の藤井志朗、徳島県立中央病院 尾崎修治医師、徳島市民病院 橋本年弘医師が適切に管理を行います。徳島県立中央病院・徳島市民病院での情報に関しては、対応表を用いて匿名化された情報のみが当院に郵送されます。また本院から徳島県立中央病院・徳島市民病院へ情報提供を行う場合も同様です。なお同一患者が複数施設を受診された場合に限り、研究データの解析上、研究代表者藤井志朗、尾崎修治医師、橋本年弘医師との間で共有することがあります。資料は本研究以外では使用せず、研究中止または終了後1年の保管期間を過ぎたら完全に破棄します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

徳島県立中央病院、徳島市民病院での患者情報については、調査票に入力されたデータをパスワード保護されたUSBメモリに保存し、郵送していただきます。この際に匿名化された情報のみが郵送されます。対応表は、当院の研究責任者藤井志朗、徳島県立中央病院 尾崎修治医師、徳島市民病院 橋本年弘医師が保管・管理します。

4. 研究組織

徳島大学病院 血液内科 藤井志朗
徳島県立中央病院 血液内科 尾崎修治
徳島市民病院 血液内科 橋本年弘

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。
また、試料・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ないので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 血液内科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 血液内科 講師 藤井志朗

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 血液内科 講師 藤井志朗

電話番号 Tel. 088-633-7209

【研究代表者】 徳島大学病院 血液内科 講師 藤井志朗

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。