

血液・腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

日本における真性多血症患者の治療介入による生命予後と合併症に関する後方視的解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 血液・腫瘍内科 吉村 英晃

《研究の目的》真性多血症は赤血球が異常に増える血液がんの一種です。従来ヒドロキシウレア・瀉血等にて治療を行ってきましたが、近年は新しい薬剤としてルキソリチニブという薬剤が使用できるようになりました。また、JAK2、CALR、MPL 変異といった遺伝子変異が病気の発症に関係していることが判明しております。これらの新しい時代で治療成績や合併症の実態を以前に施行した臨床研究（JSH-MPN-R18 試験）にて検討されましたが、細かな解析はできていませんでした。そこで本研究ではJSH-MPN-R18 試験で得られたデータを用いて治療法により病気の進行や合併症がどのように異なる検討いたします。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2027年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

真性多血症の患者さんでJSH-MPN-R18 試験に参加された方。

●研究に用いる情報の種類

JSH-MPN-R18 試験にて得られた以下の情報

臨床所見（年齢、性別）、血液所見（ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、JAK2 変異、CALR 変異、MPL 変異）、治療薬剤、合併症（血栓性イベント、出血性イベント、急性白血病への移行、骨髄異形成症候群への移行、二次性骨髄線維症への移行、二次がんの発症、感染症の発症）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。JSH-MPN-R18 試験においては研究代表施設に情報を収集した時点でこういった安全措置が講じられており、その情報を用いて本研究を行います。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し

て実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。ただし、本研究にて使用する薬剤の製販企業から本研究の研究分担者は、講演料を受けています。これらのことについては自己申告し、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会において、審査・承認をされています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施致します。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者

関西医科大学附属病院 血液・腫瘍内科 吉村 英晃

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

TEL : 072-804-0101 (内線 : 3620)