

2017年9月7日

## 後天性慢性赤芽球癆に関する研究

### 研究名「後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査 特発性造血障害 班赤芽球癆コホート調査 (PRCA2016)」

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)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。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。本研究は、倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。

《研究課題名》 後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査  
特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査 (PRCA2016)

《研究機関名》 関西医科大学附属病院

《研究責任者》 中谷 綾 内科学第一講座・診療講師

《研究の目的》 後天性慢性赤芽球癆の実態を明らかにする。

《研究期間》 承認日～2027年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2006年1月～2015年12月の10年間に関西医科大学附属病院血液腫瘍内科で診断された成人赤芽球癆の患者さん。

●利用するカルテ情報

年齢、体重、既往歴、診断日、家族歴、病型、重症度、末梢血液学的検査の結果、骨髓検査の結果、治療法等

●外部への試料・情報の提供

匿名化システム番号を使用するため個人名は特定されません。主治医は症例登録票に情報を記載し郵送にて送付する方法で情報提供をいたします。

《研究組織》

【学内研究責任者】

関西医科大学附属病院 内科学第一講座・診療講師

氏名 中谷 綾

#### 【学内研究分担者】

中西 孝尚 関西医科大学附属病院 内科学第一講座・助教  
藤田 真也 関西医科大学附属病院 内科学第一講座・講師  
佐竹 敦志 関西医科大学附属病院 内科学第一講座・講師  
伊藤 量基 関西医科大学附属病院 内科学第一講座・准教授  
野村 昌作 関西医科大学附属病院 内科学第一講座・教授

研究代表者： 廣川 誠 秋田大学総合診療・検査診断学講座・教授

研究事務局： 藤島直仁 秋田大学医学部附属病院輸血部・講師

共同研究者： 澤田賢一 秋田大学長

張替秀郎 東北大学血液免疫学・教授

松田 晃 埼玉医科大学国際医療センター一造血器腫瘍科・教授

小松則夫 順天堂大学血液学・教授

通山 薫 川崎医科大学検査診断学（病態解析学）・教授

米村雄士 熊本大学医学部附属病院輸血・細胞治療部・講師

中尾眞二 金沢大学細胞移植学講座・教授

荒井俊也 東京大学血液腫瘍内科学・講師

黒川峰夫 東京大学血液腫瘍内科学・教授

参加施設： 日本血液学会血液疾患登録参加施設 国立病院機構所属施設

#### 《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。

#### 《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

#### 《利益相反について》

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらう

ことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究の研究活動は、関西医科大学内科学第一講座の教室費により行います。また、本研究の研究者は、「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必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 関西医科大学附属病院内科学第一講座血液腫瘍内科 中谷 綾  
〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1  
TEL : 072-804-0101