

2019年9月30日

2005年4月1日～2018年3月31日に京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科および  
血液内科を初めて受診された真性多血症および本態性血小板血症の患者さんへ

## 「日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後 およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究」についてのご説明

今回参加をお願いする臨床研究は「観察研究」と呼ばれるもので、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。また、本研究はすべての参加施設での倫理委員会にて審査を受け、研究機関の長の承認を受けております。

### 1. 研究の対象

WHO 分類 2008 もしくは WHO 分類 2017 の診断基準を満たした真性多血症および本態性血小板血症の患者さん

### 2. 研究目的・方法

わが国における真性多血症および本態性血小板血症患者様の臨床像、実臨床での治療実態を把握し、生存率、イベント発生率、およびその発症に影響を及ぼしたと考えられるリスク因子を調査することを目的としています。研究期間は倫理委員会承認日～2020年9月30日までです。

### 3. 研究に用いる情報の種類

診断日、患者さんの診断時の年齢、性別、ドライバー遺伝子変異の有無、血栓症・出血性イベント発症に関連すると予測される臨床血液データ、心血管リスク、血栓性・出血性イベントの有無、治療状況、疾患診断後のイベント、AL/MDS/sMF/PV (ET から) への移行、診断後の二次がんの発症、あらゆる原因による死亡とその死因 等

すでに診療において実施された検査結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。患者さんから得られた検体（血液や細胞）そのものを用いた研究は含まれません。

### 4. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、EDC (Electronic Data Capture) システムで行います。EDC システムへのアクセスには、日本血液学会専門医の資格をもつ研究責任者が、データセンターへ施設登録を行うとともに、研究分担者ならびに研究責任者が指名する入力補助者の登録を行い、個人認証アカウントを取得する必要があります。オンラインシステムへのアクセスは、そのアカウントを用いて行われ、登録された症例の閲覧・編集には制限がかけられています。

患者さんの識別には、登録番号（症例登録時に EDC システム上で割り振られる番号）を用います。患者氏名、イニシャルは用いません。患者登録 ID と患者さんとの対応表は、当院の管理責任者が保管・管理します。

研究計画名 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の  
臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究

## 5. 研究組織

### 研究代表者

順天堂大学医学研究科 血液内科学 小松 則夫

### 当院の研究責任者

血液・腫瘍内科学 講師 近藤忠一

### 研究参加施設

- (1) 日本血液学会血液専門医が常勤医として勤務している施設および日本血液学会認定研修施設
- (2) 日本血液学会疫学調査「血液疾患登録」に登録されている施設

## 6. 利益相反について

登録システムの作成、管理、維持にかかる費用は、日本血液学会が負担します。日本血液学会はいくつかの製薬企業からの寄付を受けていますが、この研究は後方視的な観察研究であり、特定の企業への利益供与につながるものではありません。

また、当院においては、各社との利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら担当医もしくは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ませんので、担当医もしくは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。

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学

近藤忠一

Tel:075-751-3150, Fax:075-751-3201

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

Tel: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp