

「低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査（多施設共同後方視的研究）」についてのご説明

この文書は、京都大学医学部附属病院血液内科において2013年1月1日から2018年12月31日の間に低リスク骨髄異形成症候群と診断され診療を受けられた患者さん、現在ご加療中の患者さんの臨床情報について、データ収集及び解析を行うことについての同意をお願いするものです。

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。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

1. 研究の目的

低リスク骨髄異形成症候群の患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを集めて解析することにより、我が国における低リスク骨髄異形成症候群に対する治療内容とその成績について明らかにすることを目的としています。

2. 研究期間

倫理委員会承認後から2025年2月28日まで

3. 研究に用いる情報の種類

これまでの診療で既にカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、病理検査などの臨床所見データ、染色体・カルテに記載された遺伝子検査の結果、治療レジメン、有害事象とグレード、効果判定、サルベージ治療レジメン、診断日、治療開始日、再発日、最終生存確認日、死亡日の情報を使用します。

患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

4. 情報の利用方法

調査票を用いて、上記の臨床所見データを主任研究施設である東京大学に設置された研究事務局に送付いたします。その後、東京大学において解析が行われます。

5. 情報の管理について

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。データを収集する時点で住所、氏名などの個人情報を削除し、収集されたデータは東京大学研究事務局にて、施設下で保管するなど十分な安全管理措置を講じ適正に管理されます。研究終了後は、東京大学においては5年間、当院においては10年間、同様に厳重な管理のもと保存されます。

6. 研究組織

< 研究代表者 >

黒川峰夫 東京大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 教授

< 研究実施施設 / 責任者 >

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 内科(血液) 吉岡尚徳

研究計画名：低リスク骨髓異形成症候群における疫学調査（多施設共同後方視的研究）

2020年6月23日作成 京都大学医学部附属病院第1.0版

横浜掖済会病院 内科 竹村佐千哉

JCHO東京山手メディカルセンター 血液内科 米野由希子

独立行政法人国立病院機構 岩国医療センター 血液内科 吉田将平

独立行政法人労働者健康安全機構 九州労災病院 血液内科 平瀬伸尚

岩手県立胆沢病院 血液内科 吉田こず恵

一般社団法人愛生会山科病院 内科 兼子裕人

勇気会 医療法人 北央病院 血液内科 坂牧純夫

NTT東日本関東病院 血液内科 臼杵憲祐

社会福祉法人大阪暁明会大阪暁明館病院 血液内科 小川啓恭

永寿総合病院 血液内科 萩原政夫

独立行政法人地域医療機能推進機構 神戸中央病院内科（血液・免疫） 足立陽子

近畿大学奈良病院 血液内科 花本仁

帝京大学医学部 内科 血液 白藤尚毅

筑波大学医学医療系 血液内科 錦井秀和

独立行政法人総合病院国保旭中央病院 血液内科 田中宏明

唐津赤十字病院 血液内科 宮原正晴

京都府立医科大学 血液内科 黒田純也

岐阜赤十字病院 血液内科 澤田道夫

獨協医科大学病院 内科学（血液・腫瘍） 三谷絹子

東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 黒川峰夫

川崎医科大学総合医療センター 内科 中西秀和

東京都立墨東病院 血液内科 小杉信晴

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 血液内科 末廣陽子

大阪市立総合医療センター 血液内科 山根孝久・吉村卓朗

東京都立駒込病院 血液内科 大橋一輝・名島雄峰

東京警察病院 血液内科 荒井俊也

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 血液内科 矢野尊啓

大分県立病院 血液内科 大塚英一

東海大学医学部附属八王子病院 血液腫瘍内科 横山健次

国立病院機構九州医療センター血液内科 岩崎浩己・山崎聡

群馬県立がんセンター 血液内科 村山 佳予子

愛知県厚生農業協同組合連合会江南厚生病院 血液・腫瘍内科 河野彰夫

熊本大学医学部附属病院 血液・膠原病・感染症内科 松岡雅雄・徳永賢治

福島県立医科大学会津医療センター 血液内科 大田雅嗣

公益財団法人がん研究会 有明病院 血液腫瘍科 照井康仁

近畿大学医学部附属病院 血液・膠原病内科 松村到・森田泰慶

長崎大学病院血液内科 宮崎 泰司・佐藤信也

JA北海道厚生連札幌厚生病院血液内科 岩崎 博・高畑むつみ

研究計画名：低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査（多施設共同後方視的研究）

2020年6月23日作成 京都大学医学部附属病院第1.0版

京都大学医学部附属病院 血液内科 高折晃史・諫田淳也

独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 血液内科 吉田真一郎

京都府立医科大学附属病院 血液内科 黒田純也

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 麻生範雄・前田智也

順天堂大学医学部附属静岡病院 血液内科 小池道明

徳島大学病院 血液内科 安倍正博・中村信元

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 細野奈穂子

金沢大学医薬保健研究域医学系 血液内科 中尾眞二

< 京都大学における情報管理責任者 >

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 高折晃史

7. 研究資金・利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金により行われます。企業等の関与はありません。

本学における利益相反については、「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。

8. 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。

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、2020年9月30日までに担当医もしくは下記の連絡先までお申出ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

いずれ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。

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。

< 当院における研究責任者 >

京都大学医学部附属病院 血液内科

諫田淳也

Tel: 075-751-3152 Fax: 075-751-3153

< 病院の相談窓口 >

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

< 研究事務局 >

東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

担当：助教 中崎久美

住所：東京都文京区本郷7-3-1

Tel: 03-3815-5411 (内線 35602) FAX: 03-5804-6261