

情報公開文書

研究課題名	二次性骨髄線維症の実態調査
研究体制	<input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関：宮崎大学医学部)
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>宮崎大学医学部</u> <u>内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野</u> 氏名 <u>下田 和哉</u> 当 院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>佐藤 慶二郎</u>
研究期間	(西暦) 承認日 ～ 2029 年 1 月
研究の概要	(研究の意義・目的) 本研究の目的は、二次性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査することです。なお、この研究は、二次性骨髄線維症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。 (研究方法) 対象となる患者様のカルテ情報をもとに毎年1回症例調査票に記載する下記の既存情報を収集いたします。情報は宮崎大学に提供され、統計学的な解析が行われます。
試料・情報	(試料・情報の項目) 年齢、性別、病名(診断根拠)、診断日、発症時期、症状、理学所見、画像診断所見、臨床検査値、血液細胞染色体分析、血液細胞遺伝子変異検査結果、骨髄検査所見、治療内容(薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など)、臨床経過(生存期間、無増悪生存期間など)。
研究対象者	① 病院長の許可後～2028年12月31日の期間に診療を受ける、二次性骨髄線維症の患者さま、二次性線維症の疑いがある患者さま、および類縁疾患の患者さま。 ② 2012年07月18日～病院長の許可前日の期間に、日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設で診療を受けられた、二次性骨髄線維症の患者さま、その疑いがある患者さま、および類縁疾患の患者さま。 ③ 下記の先行研究にすでに登録されている患者さま 骨髄増殖性腫瘍の実態調査,研究番号 1015 研究実施期間：2012年07月18日～2018年12月31日 二次性骨髄線維症の実態調査,研究番号 O-0450 研究実施期間：2019年02月04日～2023年12月31日 ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。
費用負担	この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

利益および不利益	この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。
個人情報の保護	研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。
研究に関する情報開示について	ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。
研究資金および利益相反について	この研究に関する経費は、宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野の法人運営費で賄われます。したがって利益相反※1 はありません。 ※1 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。
研究成果の公表	この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。
参加拒否したい場合の連絡先	この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。
疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先	この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>佐藤 慶二郎</u> TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439