＜臨床研究実施のお知らせ＞

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：特発性造血障害斑赤芽球癆コホート調査（PRCA2016）」

1. 研究の目的（試料・情報の利用目的）：後天性慢性赤芽球癆に対する至適治療の確立のため、前向きコホート研究のデザインのもとに、一次エンドポイントとして後天性慢性赤芽球癆の全生存、二次エンドポイントとして免疫抑制療法の奏効率、輸血依存症例の割合、輸血依存症例における鉄キレート療法の実施状況と予後を縦断的に調査します。
2. 対象及び対象となると予測される症例数：
   ① 対象となる被験者の定義： 2006～2015 年度の 10 年間に日本血液学会血液疾患登録および国立病院機構血液疾患登録データベースに登録された成人赤芽球癆症例
   ② 研究全体で予定する症例数： 約 100 例
   ③ 当院における予定症例数 ： 2 例
3. 研究に使用される調査項目・検査項目等について：

・登録時調査項目

１）宿主因子

（１）診断時年齢（２）体重（３）併存症：慢性腎臓病

２）診断に関連する項目

（１）赤芽球癆の診断日（２）家族内赤芽球癆症例の有無（３）先天奇形の有無

（４）病型（５）重症度（６）検査成績

３）寛解導入療法に関連した項目

（１）輸血開始日（２）輸血終了日（３）免疫抑制療法（４）効果

・フォローアップ

１）1 年に 1 回調査票を登録医に送付。

２）調査項目

（１）再発の有無（２）輸血開始日（３）輸血終了日（４）再発時投与中の薬剤

（５）再寛解導入療法に用いた薬剤（６）効果（７）入院を要する有害事象

（８）最終観察日（９）最終観察日における転帰

4. 研究期間：研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日まで
5. 調査対象期間：2006 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日までの症例
6. 個人情報の管理方法：

研究対象となる情報については、患者さん一人一人に研究特有の番号を割り当てること

によって、個人が識別されることのできない状態にしたのち、データは郵送で下記へ送付します。

データ/試料の送付先：秋田大学医学部総合診療・検査診断学講座

患者さんと割り当てた番号との対応表は、個人情報管理者の元、施錠された保管庫等にて厳重に管理され、情報が外部に出ることはありません。対応表は、研究終了後５年間保管された後、シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

当院における個人情報管理者　　血液内科　講師　伊藤善啓

7.当院における情報の保管場所と廃棄の方法

研究のため埼玉医科大学病院血液内科に保存および秋田大学医学部総合診療・検査診断学講座に集積された情報は、個人情報が保護された状態で解析された後、鍵のついた保管庫で研究終了後５年間保管されます。その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

8. 当院における相談窓口：部署名　　埼玉医科大学病院　血液内科

電話番号　049-276-1277

9. 研究組織：

① 研究代表者：所属機関名：信州大学医学部保健学科 病因病態検査学

氏名：石田　文宏

② 当院の研究責任者：所属：埼玉医科大学病院血液内科

氏名：宮川義隆

③ 共同研究者（所属機関名/研究責任者一覧）

特発性造血障害に関する調査研究班のホームページに公開し（http://zoketsushogaihan.com）、UMIN-CTR に登録（UMIN000024807）してありますので、そちらをご参照ください。

☆本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方は、相談窓口までご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。その場合、2018 年 3 月 31 日までにご連絡をお願いします。この期日を経過した場合、あなたの情報を削除できない可能性が発生します。あらかじめご了承ください。

以上