

# 国際医療福祉大学三田病院血液内科にて骨髓異形成症候群でご加療中の方、診療を受けられた方、およびそのご家族の方へ

当院では「低リスク骨髓異形成症候群における疫学観察研究（多施設共同後方視的研究）」に参加しております。この研究は低リスク骨髓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、今後の治療に役立てるための研究です。

【研究課題】低リスク骨髓異形成症候群における疫学観察研究（多施設共同後方視的研究）  
（国際医療福祉大学三田倫理審査委員会 承認日：2022年6月7日 承認番号：5-22-16）

## 【研究機関名及び本院の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	国際医療福祉大学三田病院
研究責任者	悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 中崎久美
担当業務	データの収集、データの保管

## 【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院
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
研究参加施設	日本血液学会参加施設の中で協力を得られる施設（別紙参照）

## 【研究期間】

2022年6月7日から2025年2月28日まで

## 【対象となる方】

2013年1月1日から2018年12月31日の間に当院血液・腫瘍内科で骨髓異形成症候群と診断された方。

加療中の方以外に、すでにお亡くなりになられた方も含めて過去に診療を受けた方も対象になります。

## 【研究の目的】

本研究では、以下の点について明らかにすることを目的としています。

- (1) 我が国における低リスク骨髓異形成症候群に対する治療内容とその成績

## 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、国際医療福祉大学三田病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療で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、死亡日を収集して行う研究です。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

上記の臨床所見データを匿名化し、その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。また、収集されたデータはその後東京大学研究事務局

にて、データは施錠下で保管するなど、十分な安全管理措置を講じ適正に管理されます。

#### 【個人情報の保護】

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、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの臨床所見データは、解析する前に氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において中崎久美（管理責任者）がパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

また、あなたの臨床所見データは、東京大学に送られ解析・保存されます。収集されたデータはその後研究事務局にて、データは施錠下で保管するなど、十分な安全管理措置を講じ適正に管理されます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2022年7月31日までにご連絡ください。成人で十分な判断能力のない場合、成人で意識のない場合、すでにお亡くなりになっている場合は、代諾者等の方からこの研究のためにご自分のデータを使用してほしくないことを主治医もしくは下記の研究事務局まで 2022年7月31日までにご連絡ください。

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。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または下記研究事務局へお尋ねください。

尚、あなたへの謝金はございません。

#### 【その他】

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

2022年 6月7日

#### 【問い合わせ先】

国際医療福祉大学三田病院 悪性リンパ腫・血液腫瘍センター  
住所：東京都港区三田1丁目4-3  
電話：03-3451-8121