

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2005年4月1日～2018年3月31日に昭和大学病院を初診した20歳以上の患者様で、真性多血症および本態性血小板血症の診断を受けた方

### 2. 研究目的・方法

#### <目的>

わが国におけるPV、ET患者の臨床像、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ます。

#### <研究デザイン>

多施設共同後ろ向き観察研究

#### <対象患者>

WHO分類2008もしくはWHO分類2017の診断基準を満たしたPVおよびET患者さん

#### <選択基準>

2005年4月1日～2018年3月31日に当該施設を初診で受診した20歳以上の患者さん

#### <評価項目>

##### ・主要評価項目

全生存期間 (Overall survival: OS)

##### ・副次評価項目

血栓性・出血性イベントの発症、急性白血病 (acute leukemia: AL) への移行、骨髄異形成症候群 (myelodysplastic syndromes: MDS) への移行、二次性骨髄線維症 (secondary myelofibrosis: SMF) への移行、ETからPVへの移行、二次がんの発症。

#### <方法>

診療録をもとに、診断日、患者の診断時の年齢、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を調査し、EDC (Electronic Data Capture) システムを用いて症例登録を行います。

本研究は学術研究であり、入院中の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

#### 研究期間

医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2020 年 9 月 30 日まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、合併症、副作用等の発生状況、カルテ番号

試料：血液

#### 4. 外部への試料・情報の提供

診療録をもとに、診断日、患者様の診断時の年齢、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を調査し、電子的データ収集システム (Electronic Data Capture : EDC) を用いて EDC にログインし、収集された症例情報を EDC に入力し、データセンターに送信 (症例登録) します。症例登録時に登録番号が発番され、以降のデータセンターとのやりとりには個人情報を用いず、発番された症例登録番号を用います。すべてのデータは一般社団法人 日本血液学会 で管理され、順天堂大学医学研究科 血液内科学 小松 則夫 が研究運営委員会を通じて研究全体を総括します。

※患者さんからデータ破棄の要望があった場合には、該当する症例の有無を登録施設に確認し、登録されていた場合、そのデータを解析データより削除します。ただし、データ破棄の申し出が論文発表後などの場合には、その結果に修正が加えられない場合もあります。

#### 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 教授 小松 則夫

##### 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であること
- (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. お問い合わせ先

医学部内科講座血液内科学部門 助教 松井 知治  
電話番号 03-3784-8338  
施設責任者 医学部内科講座血液内科学部門 教授 中牧 剛