

血液・感染症内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 岐阜大学関連施設における 造血器悪性腫瘍の登録観察研究 」への協力をお願い

血液・感染症内科では、共同研究機関において過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2006年1月1日～2023年12月31日の間に、当科において、造血器悪性腫瘍（白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫など）と診断された方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028年12月31日

研究目的・方法：本邦における造血器悪性腫瘍は増加の一途をたどっていますが、新規薬剤の開発や新たな治療戦略の発見など、発展が目覚ましい疾患領域でもあります。現在実施されているすべての日常診療の有用性を無作為化比較試験で検証することは困難であるため、日常診療で得られる臨床データを、統計学的に解析する観察研究を行うことで、診療の質の向上や患者の予後改善につながる新たな知見を得ることを目的としています。

研究に用いる試料・情報の項目：以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

- 基礎情報：性別、年齢、初回医療機関受診日、初回参加施設受診日、初回血液内科受診日、病理診断名および確定診断日、パフォーマンスステータス、身長、体重、白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、LDH（LDH施設正常上限値）、総コレステロール、心機能（EF）、生存の有無、再発の有無および再発日、最終生存確認日、最終観察日
- 高齢者機能評価：G8（Geriatric 8）、fTRAST（Flemish version of the Triage Risk Screening Tool）、Charlson Comorbidity Index
- 急性骨髄性白血病：染色体異常の有無、遺伝子異常の有無、FAB病型、WHO病型（WHO2018分類）、骨髄芽球割合および異形成の有無、WT1mRNA、寛解導入レジメンの種類・開始日、寛解の有無および判定日、同種および自家移植有無
- 急性リンパ性白血病：染色体異常の有無、初発時白血球数、初回治療レジメンの種類および開始日、寛解の有無および判定日
- 骨髄異形成症候群：病型（WHO2018分類）、染色体異常の有無、骨髄芽球割合、赤血球輸血依存性、血小板輸血依存性、WT1mRNA、初回治療レジメンの種類および開始日、治療効果判定および判定日、同種移植有無
- 低悪性度非ホジキンリンパ腫：病期、節性病変の領域数、節外病変部位と個数、B症状の有無、最大腫瘤径、 $\beta 2$ -MG、sIL-2R、初発時治療レジメンの種類、治療効果判定お

よび判定日

- 高中悪性度非ホジキンリンパ腫：病期、節性病変の領域数、節外病変部位と個数、B 症状の有無、最大腫瘤径、 $\beta 2$ -MG、sIL-2R、初発時治療レジメンの種類、治療効果判定および判定日、再発の有無および再発日
- 多発性骨髄腫：病期（ISS）、染色体異常の有無、総蛋白、骨髄形質細胞割合、 $\beta 2$ -MG、血清 M 蛋白量、尿中 M 蛋白量、初回治療レジメン、自家移植の有無、最良効果判定（IMWG 規準）および判定日
- 慢性骨髄性白血病：病期（慢性期、移行期、急性転化期）、末梢血芽球の割合、末梢血好塩基球の割合、初回治療内容および開始日、治療効果判定および判定日

試料・情報の取り扱い：各共同研究機関で個人が特定されないよう加工を行い、代表機関に郵送または手渡しで移送し、代表機関で解析を行います。

研究組織：

岐阜大学大学院医学系研究科 血液・感染症内科学 兼村 信宏
松波総合病院 血液・腫瘍内科 鶴見 寿
岐阜市民病院 血液内科 笠原 千嗣
岐阜県総合医療センター 血液内科 山田 俊樹
岐阜赤十字病院 血液内科 澤田 道夫
高山赤十字病院 血液内科 福野 賢二
中濃厚生病院 血液内科 後藤 英子

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていたことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 輸血部
電話番号 058-230-6308

氏名：中村 信彦

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 血液・感染症内科学

氏名：兼村 信宏

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科 血液・感染症内科学

氏名：兼村 信宏

資料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

松波総合病院長 松波 和寿

岐阜市民病院 山田 誠

岐阜県総合医療センター 桑原 尚志

岐阜赤十字病院 林 昌俊

高山赤十字病院 竹中 勝信

中濃厚生病院 勝村 直樹

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1