

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2118号
研究課題	低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査（多施設共同後方視的研究）
本研究の実施体制	<p>【研究機関名および本院の研究責任者氏名】</p> <p>研究機関 熊本大学病院</p> <p>研究責任者 徳永 賢治（血液・膠原病・感染症内科 助教）</p> <p>担当業務 データの収集、データの保管</p> <p>【主たる研究機関】</p> <p>主任研究機関 東京大学医学部附属病院</p> <p>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）</p>
本研究の目的及び意義	<p>低リスク（非進行期）の骨髄異形成症候群（MDS）は病状が多様で、様々な治療が選択されています。厚生労働科学研究費/難治性疾患政策研究事業特発性造血障害に関する調査研究の一環として、低リスクMDSにおける治療選択において実際に選択されている診断時 検査項目と結果、治療と予後について疫学調査を行い、我が国における低リスクMDSに対する治療内容とその成績を明らかにすることを目的としています。</p>
研究の方法	<p>この研究は、全国にある47の医療機関によって行われる。多施設共同研究です。熊本大学医学部倫理委員会の承認を受け、熊本大学病院長の許可を受けて実施されます。2013年1月1日から2018年12月31日の間に当院で骨髄異形成症候群と診断され、過去に診療を受けた方を対象にしています。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、治療内容、有害事象の程度、効果判定、追加治療の内容、診断日、治療開始日、再発日、最終生存確認日などを収集します。これらデータは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られ、解析されます。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。研究結果については、集計結果を学会発表あるいは論文として公表します。</p>

<p>研究期間</p> <p>承認後から 2025 年 2 月 28 日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に当院で骨髄異形成症候群と診断され過去に診療を受けた方の診断から治療およびその経過に関わる情報を遡って収集します。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に当院で骨髄異形成症候群と診断され、過去に診療を受けた方を対象に、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、治療内容、有害事象の程度、効果判定、追加治療の内容、診断日、治療開始日、再発日、最終生存確認日などを収集します。主任研究施設である東京大学に設置された研究事務局で収集されたデータは、施設下で安全管理措置を講じられ管理されます。研究結果は、研究終了後 5 年間保存されたのち、データファイルは破棄されます。</p> <p>尚、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研究事務局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。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>臨床所見データは氏名や住所、カルテ ID などの個人情報が削られ、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で収集されます。調査票には個人を特定できる情報は記載されません。</p> <p>匿名化され収集されたデータはその後東京大学研究事務局にて、施設下で十分な安全管理措置が講じられ適正に管理されます。集計結果は学会発表あるいは論文として公表されますが、研究対象者を特定できないよう行います。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>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。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。</p> <p>尚、この研究では対象者の血縁者・子孫に影響する遺伝情報などは取り扱いません。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究の資金は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業(特発性造血障害に関する調査研究班)により拠出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。</p> <p>本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。</p> <p>今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>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。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、データは施設下で保管するなど、十分な安全管理措置を講じ適正に管理されます。</p> <p>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</p>

研究事務局までご連絡ください。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ご連絡ください。

お断りの申し出により普段の治療に不利益が生じることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本病科大学病院 血液・膠原病・感染症内科

担当：徳永賢治

住所：熊本市本荘1-1-1

電話：096-373-7071

研究事務局 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

担当：助教 中崎久美

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35602）