

作成日：西暦 2025 年 8 月 6 日

2010 年 1 月～2025 年 4 月までの間に産業医科大学病院血液内科を受診された
造血不全（再生不良性貧血・骨髄異形成症候群）の患者さんおよびご家族へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

造血不全における造血刺激・免疫抑制療法の有効性と予後因子に関する後方視的解析

2. 研究期間 西暦 2025 年 5 月 30 日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 研究責任者 産業医科大学病院血液内科 東 丈裕

5. 研究の目的と意義

造血不全（再生不良性貧血/骨髄異形成症候群）の治療法は急速に進歩しており、同疾患における造血刺激・免疫抑制療法の有効性を解析することにより、新たな予後因子が同定できる可能性が高く、より良い診断・治療につながる可能性があります。産業医科大学病院は、本研究を通じてより良い診療に貢献していきます。

6. 研究の方法

当院は多くの造血不全（再生不良性貧血/骨髄異形成症候群）患者さんの診療をしており、造血刺激薬、免疫抑制療法および造血幹細胞移植の実績が豊富です。今回の研究では、当院血液内科で診療した造血不全患者さんの診療情報（電子カルテ情報）を利用し、血液データ・臨床病期・治療法・治療反応性・再発/生存および併存疾患を含む患者背景を後方視的に検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で

得られたデータは、当該論文発表後 10 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が入外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 血液内科 研究担当者 東 丈裕

住所 807-8556 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号

電話 093-603-1611 FAX 093-691-7551

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼はありません。本研究は講座研究費で行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。本研究で得られたデータは本研究以外の研究に 2 次利用する可能性があります。その場合には、新たに研究計画書を作成し臨床研究審査委員会の承認を得た後に実施します。