

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

二次性骨髄線維症の実態調査

2. 研究の対象患者

当院に通院または入院中の、二次性骨髄線維症の患者さん、その疑いがある患者さん、および類縁疾患患者さん

3. 研究の対象期間

2012年7月18日～2023年11月30日

4. 研究の概要

骨髄線維症は、骨髄に線維芽細胞の増生とコラーゲン線維の沈着をみる疾患である。原発性骨髄線維症(primary myelofibrosis:PMF)と、PMFを除く造血器腫瘍、固形腫瘍、感染症などに起因する二次性骨髄線維症とがある。本邦における二次性骨髄線維症の臨床像(臨床的特徴、予後因子、治療法選択および治療成績等)に関するまとまった報告はない。

本研究者は2012年7月より2018年12月まで、本邦における二次性骨髄線維症の臨床像を調査する臨床研究を実施してきた(課題名:骨髄増殖性腫瘍の実態調査,承認番号1015号)。調査は、日本血液学会の認定研修施設に、二次性骨髄線維症症例の診断・治療に関する調査用紙を1年に1回送付し、回収する形で行い、2017年度までに300例の登録が得られた。そのデータ解析から、二次性骨髄線維症の本邦における基礎疾患の頻度や診断時の臨床的特徴などが明らかになった一方で、欧米諸国で示された予後に関するエビデンス(予後因子、予後予測による治療層別化)を始めとする臨床的エビデンスの検証や、2017年に改訂された国際診断基準の本邦における検証などは、「より多く」の症例を「より長期間」調査しなければ不可能であることも明らかになった。

本研究は、「骨髄増殖性腫瘍の実態調査」で行ってきた全国調査を引き継ぎ、2018年度以降も同様の形式で継続して行うものである。登録症例数を更に蓄積し、既登録症例のフォローアップ期間を延長することにより、先行研究では明らかにできなかった本邦症例における「予後に関する国際的エビデンスの検証」、「国際的診断基準の検証」が可能となることは、本邦の二次性骨髄線維症症例の診断、治療に大変有用であり、本研究の最大の意義である。

5. 研究実施予定期間

2019年4月26日～2023年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、病名(診断根拠)、診断日、発症時期、症状、理学所見、画像診断所見、臨床検査値、血液細胞染色体分析、診断に用いた腫瘍細胞を用いた遺伝子変異検査結果、骨髄検査所見、病理検査所見、治療内容(薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など)、臨床経過(生存期間、無増悪生存期間など)

一部の症例については既存試料(診断時もしくは経過中の染色済み生検組織標本)

7. 外部への試料・情報の提供

研究事務局(宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野)に症例調査票を送付する。

8. 研究組織

(研究代表施設) 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 教授 下田和哉

(共同研究機関) 名古屋第一赤十字病院 病理部長 伊藤雅文

(研究協力施設) 日本血液学会認定研修施設 (<http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/>)

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者：血液内科 田中宏明

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表施設における連絡先)

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 助教 幣(しで) 光太郎

電話：0985-85-9121