

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（過去の診療データの調査研究への使用のお願い）

NTT 東日本関東病院では、順天堂大学医学研究科血液内科が行っている、多施設共同後ろ向き観察研究について、以下のとおり協力しています。

研究課題名：

「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」

研究の意義・目的：

わが国における骨髄増殖性腫瘍 (myeloproliferative neoplasms:MPN) のうち 真性多血症 (polycythemia vera:PV)、本態性血小板血症 (essential thrombocythemia: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です。

対象：

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

方法：

当院は、各種診療データを順天堂大学医学研究科血液内科へ提供します。順天堂大学医学研究科血液内科では、提供されたデータを用い上記目的のための調査を行います。

調査期間：

本研究の研究期間は、倫理委員会承認日から、2020年9月30日までです。

調査項目：

<主要評価項目>

全生存期間

<副次的評価項目>

血栓性・出血性イベントの発症、AL への移行、MDS への移行、sMF への移行、ET から PV への移行、二次がんの発症

予定症例数：

PV（真性多血症）：1,500例

ET（本態性血小板血症）：1,500例

個人情報の取り扱い：

本臨床研究は「ヘルシンキ宣言（世界医師会）」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して施行されます。

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターに知らされることはありません。

登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号等を用いて行われます。

費用負担又は謝礼：

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、費用負担や謝礼はいずれも発生しません。

情報公開を拒否したい場合の連絡先：

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等の要望がございましたら、大変お手数ですが下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

研究責任者：

NTT 東日本関東病院 血液内科 部長 臼杵憲祐

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111（代表） FAX 03-3448-6553

研究代表者：

順天堂大学医学研究科 血液内科学 小松 則夫

研究事務局：

順天堂大学医学部内科学血液学講座 橋本由徳、枝廣陽子