

## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータの利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151（代表）

担当者：長谷川 大輔（小児科）

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 小児科 長谷川 大輔

## 小児骨髄異形成症候群の方を対象とした後方視的研究

### 1.研究の対象

1999年7月～2016年12月までに日本小児血液・がん学会の中央診断により小児骨髄異形成症候群（MDS）と診断された方（ご不明の場合はお問い合わせ下さい）

### 2.研究の目的・方法

MDSは血液細胞をつくるもとになる造血幹細胞に異常が生じることで、血液細胞の減少や形態異常を来す疾患です。この異常な造血幹細胞は成熟が障害されており、経過中に細胞増殖を起こす遺伝子異常が加わると白血病に進行することもあります。MDSは高齢者に多く小児ではまれな疾患で、日本の小児での年間発症数は50-100例とされています。日本小児血液・がん学会では1999年より血液・骨髄標本の中央診断を行い、まれな小児MDSの診断を補助するとともに、症例登録を行い知見の集積を行ってきました。しかし、予後や最適な治療法についての情報はまだ十分ではありません。

本研究は小児MDSの臨床像、予後を明らかにし、日常診療に有益な情報を提供できるようにしたいと考えています。本研究で得られた結果は、標準的治療法を確立するための今後の研究に繋がっていくものになります。

本研究では1999年7月から2016年12月までに日本小児血液・がん学会で小児MDSと中央診断された患者さんを診療していた施設に調査票を送付し、データ収集を行います（当院が研究事務局ですので当院で診療を受けていた方のデータを院外に提供することはありません）。調査に際しては通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年12月31日までの予定です。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 患者背景（生年月日、性別、発症日、発症時年齢、現病歴、既往歴、家族歴、身体所見）、末梢血検査所見、骨髄検査所見、染色体・遺伝子検査所見、治療内容、治療経過、等。

なお、氏名、イニシャル、住所、カルテ番号などの個人情報の提供は行いません。

### 4.外部への試料・情報の提供

本研究の調査票の授受は郵送にて行います。なお当院が研究事務局となるので、当院のデータは病院外部への提供はありません。

### 5.研究組織

研究責任者： 長谷川 大輔 聖路加国際病院 小児科

共同研究機関：

日本小児血液・がん学会 会員所属施設

代表的な専門医研修施設

[https://jspho.jp/specialist/training\\_facility.html](https://jspho.jp/specialist/training_facility.html)