

## 人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

### [試験名]

骨髄増殖性腫瘍における遺伝子異常と臨床経過の解析

### [実施期間]

2018年5月9日 から 2020年03月31日 まで

### [対象となる方]

以下をともに満たす患者

- 1) 真性赤血球増多症および本態性血小板血症有する患者。
- 2) 2018年3月31日までに当院で診断治療された患者。

### [研究責任者]

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 第一部長 杉浦 勇

### [研究の目的]

骨髄増殖性腫瘍である真性赤血球増多症、本態性血小板血症について、三種類の遺伝子（JAK2, CALR, MPL）の遺伝子の異常の有無を含む患者背景と臨床経過を明らかにする。

### [データの利用について]

#### ● 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

##### 6.1. 主要評価項目

- 1) 5年の無イベント生存率 2) 5年の全生存率

##### 6.2. 副次評価項目

- 1) 患者背景因子（発症時年齢、性別、血算、血液像、生化学、骨髄像、遺伝子異常等を含む）
- 2) 合併症（血栓症、出血、感染、骨髄繊維症、白血病など）の内容と頻度
- 3) 死亡の場合の原因（原因を問わないすべての死亡を把握し、原病死と他病死を区別する）

#### ● 利用し、又は提供する試料・情報の項目

- 1) 病歴：既往歴（虚血性疾患、動静脈血栓症の有無）、併存症（高血圧症、脂質代謝異常、虚血性疾患）
- 2) CBC：WBC、RBC、HB、Hct、MCV、MCHC、Ret
- 3) 生化学：LDH、尿酸、中性脂肪、総コレステロール
- 4) その他：PVについては血清エリスロポエチン濃度
- 5) 遺伝子異常：JAK2, CALR, MPL
- 6) 治療法：抗がん剤（ブゾルファン;マブリン<sup>®</sup>、ヒドロキシカルバミド;ハイドレア<sup>®</sup>）、阻害薬（ルキソリチニブ;ジヤカビ<sup>®</sup>、アナグレリド;アグリリン<sup>®</sup>）、瀉血
- 7) 臨床経過：感染、血栓症、出血、悪性腫瘍の発生、骨髄線維症への転化、理由を問わない死亡

#### ● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 倉橋信悟、井本直人、小山大輔、伊藤理恵、同科のその他のスタッフ

#### ● 個人情報管理者

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 第一部長 杉浦 勇

試料・情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

```
#####  
~ 豊橋市民病院 臨床研究管理室 ~  
~ (または血液・腫瘍内科 杉浦 勇、倉橋信悟) ~  
~ 〒441-8570 ~  
~ 豊橋市青竹町字八間西 50 番地 ~  
~ ☎0532-33-6111 (代表) ~  
#####
```

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科