

## 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。

### ● 試料・情報の利用目的及び利用方法

#### 〔試験名〕

前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討

#### 〔研究の目的〕

前方視的研究に近い方法として、JALSG が主導する観察研究（CS11 研究）に登録された「芽球増加を伴う不応性貧血（MDS-RAEB/EB）」症例を対象とし、診断後に行われた橋渡し治療とその効果、および移植のアウトカムを検討する。

#### 〔対象となる方〕

2011～2016 年に JALSG が行った観察研究「CS-11」に登録された、登録時 70 歳以下の芽球増加を伴う不応性貧血（MDS-RAEB/EB）患者さん

#### 〔実施期間〕

当院承認日（2020 年 10 月 7 日） から 2023 年 3 月 31 日 まで

### ● 研究に利用する情報の項目

- ・ 行われた治療内容、移植準備をしたかどうかとその理由、それぞれの治療の効果判定
- ・ （同種移植が行われた患者さんのみ）日本造血細胞移植データセンターID、移植時年齢、移植直前の臨床検査値（骨髄芽球割合、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、骨髄染色体異常有無、染色体核型）、移植時全身状態、臓器合併症の有無、移植片、移植日、前処置、移植後免疫抑制療法（GVHD 予防法）、生着の有無と生着日、再発の有無、再発日、移植片対宿主病（GVHD）の有無、重症度と発症日
- ・ （同種移植が行われなかった患者さんのみ）移植が行われなかった理由
- ・ （死亡患者さんのみ）死因

### ● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 スタッフ一同

金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙

### ● 試料・情報の管理

#### 〔研究責任者〕

金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 部長 倉橋 信悟

#### 〔個人情報管理者〕

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 副部長 井本 直人

#### 〔管理方法〕

提供方法  記録媒体  インターネット  郵送  その他 ( )

対応表の管理  院内グループウェア血液・腫瘍内科フォルダ内  電子カルテ内

情報の研究への利用は、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。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

<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 倉橋 信悟)  
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地  
TEL 0532-33-6111 (代表)

<研究責任施設の相談窓口>

金沢大学附属病院 血液内科  
石山 謙  
〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1  
TEL 076-265-2000

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科