

## 臨床研究へのご協力をお願い

三井記念病院 臨床検査部では、下記の臨床研究を三井記念病院 医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

骨髓検査全症例における環状鉄芽球の頻度と各疾患の陽性率に関する研究

### [研究の背景]

骨髓異形成症候群(MDS)は、血液細胞がうまく作れず壊れてしまう「無効造血」や、造られた血液細胞の形が異常になる「異形成」といった特徴が認められます。また、急性骨髓性白血病への進行する可能性があり、クローン性(腫瘍へと進展する遺伝子変異の最も初期の段階)の造血器疾患です。この疾患を確認するために骨髓検査が行われ、さまざまな染色方法で処理された後、顕微鏡で確認することになります。鉄染色も実施されますが、MDS の時に出現する環状鉄芽球(RS)の割合を調べるためのものです。他の造血器疾患においては必ず必要となるわけではないのですが、欧米諸国と比較して日本における MDS-RS の発症率は 5%程度と低いという理由の1つに日本では鉄染色検査が十分に行われていないことが指摘されています。血液形態の異形成の診断は、顕微鏡で目視して確認する形態検査が重要なのですが、主観的な要素が多いとされています。当院では、高齢者血液疾患例も多く受診されており、加齢に伴うクローン性造血や血液細胞の「異形成」も多くなると予想されます。私たちは、RS などの異常細胞の検出率の向上が期待できるかもしれないと考えて、骨髓検査される患者さん全員に鉄染色を実施してきました。

近年、血液疾患患者の全検体を鉄染色して検討した日本の研究機関から、日本における MDS-RS の有病率が高い可能性のあること、異形成のない造血器腫瘍や非腫瘍性の血液疾患では RS はほとんど認められず、RS は主に骨髓にある血液細胞の異形成のある細胞に限定されると報告がありました。

当臨床検査部の血液検査室においても、全骨髓標本での RS の頻度や疾患ごとの陽性率を集計・解析して、近年報告された日本での臨床データと比較することを研究目的とします。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他の

ケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる方

三井記念病院 臨床検査部 で骨髄検査を受けた方
-------------------------

2021年1月1日～2021年12月31日の期間に検査された方
---------------------------------

##### ●研究期間

研究許可日 ～ 2024年3月31日

##### ●利用するカルテ情報

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 年齢・性別・病歴</li><li>2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報</li><li>3) 造血器疾患の診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・RS 比率・骨髄検査細胞カウント・病理検査・フローサイトメータを用いた細胞表面抗原)の結果</li><li>4) 行った治療の内容とその変更内容</li><li>5) 治療開始と中断・終了日時に関する情報</li><li>6) 併存症の有無と治療の内容</li></ol> |
|--|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

##### ●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	臨床検査部
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	松熊 美千代

#### [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	臨床検査部	部長	金子 誠	研究統括・指導
研究分担者	臨床検査部	チーフ	松熊 美千代	研究指導・情報の管理・データ収集と整理

	臨床検査部	検査技師	小川 千鶴	統計解析・データ収集 と整理
--	-------	------	-------	-------------------

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	金子 誠
	住所	東京都千代田区神田和泉町 1 番地
	施設名	三井記念病院
	診療科(部署)	臨床検査部
	電話番号	03-3862-9111 内線 2503 (平日 9:00~17:00)