

## 研究課題

「骨髄異形成症候群に対するアザシチジン療法および同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視的研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

当院血液内科にて、2011年8月から2021年3月までの期間に、当施設にて骨髄異形成症候群と診断され、アザシチジン療法または同種造血幹細胞を受けた患者さんを対象とします。治療成績の比較対照のため、2002年4月から2011年7月までの期間に、当施設にて骨髄異形成症候群と診断され、アザシチジン療法以外の治療を受けた患者さんも対象とします。

### 2. 研究目的・方法

アザシチジンは、既存の治療（支持療法のみ、強力化学療法、減弱化学療法）と比較して、約9ヶ月生存期間を延長することが臨床試験で確認されています。実臨床においても、同様の治療効果が得られるか否かを、当施設での患者さんの治療成績を解析することにより明らかにします。一部の患者さんは、経過中に同種造血幹細胞移植を実施されていますが、移植後の予後についても解析し、移植療法の有用性を検証します。

骨髄異形成症候群は、経過中、一部の症例で急性骨髄性白血病に移行することが知られています。アザシチジン療法の導入により、急性白血病への移行率がどのように変化したのかについて、アザシチジン導入以前に当施設で診断治療を受けた患者さんのデータと比較することにより明らかにします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、年齢、性別、骨髄異形成症候群の病型分類、初診時の末梢血所見、初診時の骨髄所見、染色体異常の有無、アザシチジン療法のコース数、血液学的改善の有無、奏効の有無、急性白血病への移行の有無、同種造血幹細胞移植実施の有無、実施されている場合、幹細胞源、前処置、GVHD予防、生存情報を抽出します。新たな人体試料の採取はありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究結果は、学会や学術誌に公表されることがあります。その際、個人情報には匿名化された上で厳重に管理され、個人が特定される情報は公開致しません。対応表は、個人情報管理担当者が厳重に保管・管理致します。

## 5. 研究組織

研究代表者：血液内科学 教授 高山信之

研究責任者：血液内科学 教授 高山信之

研究事務局：血液内科学 教授 高山信之

分担研究者：血液内科学 准教授 佐藤範英

分担研究者：血液内科 任期制助教 小林誠

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

杏林大学医学部血液内科学 高山信之

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL 0422-47-5511 内線 5827

FAX 0422-44-0633

E-mail: [ntakayam@ks.kyorin-u.ac.jp](mailto:ntakayam@ks.kyorin-u.ac.jp)