# 患者様およびご家族様へ

# 臨床研究「難治性貧血に対する luspatercept の有効性と安全性」

# へのご協力のお願い

## 1. はじめに

当病院では、難治性貧血の治療法の改善のために臨床研究「難治性貧血に対する luspatercept の有効性と安全性」を行っています。この臨床研究には、患者さんの診療に伴って発生する医療情報を用いた研究が不可欠となります。そこで、この臨床研究における患者様の医療情報等の取り扱いや研究のための手続きなどについて説明させて頂きますので、ご理解とご協力を頂きますようお願い致します。なお、本研究の対象となるのは難治性貧血に対して luspatercept(ジブロジル®)の投与された患者さんです。

## 2. 研究の方法について

骨髄異形成症候群を代表とする難治性貧血を呈する病態に対して、luspatercept(ジブロジル®)の投与がおこなわれた患者さんに、医療情報のご提供により研究にご協力して頂きます。通常の治療に伴う診療録を研究に使わせて頂きますので、新たなご負担をおかけすることはございません。尚、本研究は当病院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。研究期間は 2028 年 12 月 31 日まで。

## 3. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解析のために患者様の診療に関する医療情報を使用させて頂く場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

## 4. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、なんら不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、参加同意を撤回されたい方、またご質問のある方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

## 5. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

当院における問い合わせ先（対応可能時間帯　平日 9:00-17:00）


研究責任者：血液内科　山本正英
TEL03-5803-5211（ダイヤルイン）

苦情窓口：東京科学大学　研究推進部
研究基盤推進課　生命倫理グループ
03-5803-4547