

鉄芽球性貧血で血液内科を受診されている患者さんへ

「鉄芽球性貧血の疫学・病態解析に関する多施設共同後方視的研究」へのご協力のお願い

承認番号：第 G2018-023 番

● 研究の背景について

鉄芽球性貧血は骨髄における環状鉄芽球の出現を特徴とする貧血で、遺伝性鉄芽球性貧血と骨髄異形成症候群(MDS)およびアルコールや薬剤による二次性鉄芽球性貧血からなる後天性鉄芽球性貧血に大別されます。後天性鉄芽球性貧血と診断されている症例の中に遺伝性鉄芽球性貧血が含まれている可能性があります。鉄芽球性貧血を一つの疾患単位としてとらえた調査研究はなくその実態は不明です。

● 研究の意義と目的

鉄芽球性貧血の臨床データ解析・分子遺伝学的解析からなる全国調査研究を行います。本研究は疫学・病態調査を目的とした一次調査と、そのうち遺伝性鉄芽球性貧血疑い症例を対象とした遺伝子解析を目的とした二次調査からなります。

これらの調査研究結果をもとに、鉄芽球性貧血の発症頻度・病態を明らかにし、鉄芽球性貧血の診断および治療指針を確立します。

● 研究の方法

当院かかりつけの患者さんで鉄芽球性貧血と診断された患者さんを対象として、カルテ(診療録)に記載されている内容や検査結果などのデータを収集します。収集されたデータは当院で匿名化した後に東北大学で解析します。一次調査で遺伝性鉄芽球性貧血が疑われた症例については二次調査を行います。その際は同意説明文書を用いて同意を頂いた上で行います。

● 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。二次調査で遺伝性疾患であることが明らかになる可能性があります。

● 個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

本学情報等保管責任者：血液内科 山本正英

全体の情報等保管責任者：東北大学大学院医学系研究科 血液・免疫病学 張替秀郎

● 研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

● 費用について

この研究の費用は東北大学の研究費で賄われ、患者さんに費用負担はありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

● 利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は東北大学の研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

● 希望されないあるいは質問がある患者さんへ

この研究への参加をご希望されない場合は担当医または研究責任者まで遠慮なく申し出て下さい。参加を希望されない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合

には、下記の問い合わせ先へご連絡ください

- **データの保管・二次利用について**

研究データについては研究終了後もデータセンターで保管します（研究終了後 5 年以上）。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

- **研究期間**

研究期間は 2024 年 2 月 29 日までです。

- **参加施設**

東北大学

当院における問い合わせ先

研究責任者：血液内科 山本正英

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

平日 9:00-17:00 TEL 03-5803-5211 (ダイヤル)

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)