

①研究課題名：

日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究

② 研究の目的：

真性多血症（PV）、本態性血小板血症（ET）は骨髓造血幹細胞に異常が起こる疾患です。血液細胞の異常な増殖によって、血栓ができやすく、脳梗塞や心筋梗塞等を生じたり、出血が起こりやすくなったりすることがあります。また、骨髓線維症や急性白血病に移行する場合もあります。近年、これらの疾患を起こしている遺伝子変異（JAK2、MPL、CALR）が明らかとなり、治療方針は海外のデータを基に定められていますが、日本人のデータは乏しい状況です。

この研究は、日本における PV、ET の治療実態、治療成績を把握し、血栓症や出血の発現、骨髓線維症や急性白血病の移行に影響を及ぼすリスク因子を調査することを目的としています。

③ 研究期間：西暦 2020年3月～ 2020年9月30日

④ 研究代表者及び研究実施施設

- ・研究代表者 順天堂大学医学研究科 血液内科学 小松 則夫
- ・研究実施施設：日本血液学会血液専門医が常勤医として勤務している日本血液学会認定研修施設で、かつ日本血液学会疫学調査「血液疾患登録」に登録されている施設（名古屋市立西部医療センターを含む）

⑤ 研究の対象：

2005年4月1日から2018年3月31日までの間に名古屋市立西部医療センター血液・腫瘍内科を初診で受診され、真性多血症（PV）又は本態性血小板血症（ET）と診断された20歳以上の方

⑥ 調査項目：

- ・基本情報：PV 又は ET の診断年月日、診断名、年齢、性別
- ・診断時の情報：血液検査結果、自覚症状、全身症状の有無、既往歴、喫煙歴、遺伝子変異の有無、染色体検査結果
- ・治療状況：治療の有無、治療内容
- ・イベント（血栓症、出血、骨髓線維症、急性白血病など）の発生状況：
イベント発生日、イベント内容、イベントに対する治療内容
- ・その他の治療状況：脾臓摘出手術・脾臓への放射線照射治療の有無、造血幹細胞移植の有無
- ・転帰

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査する項目」の情報を調査して Web でデータセンター（特定非営利活動法人臨床研究支援機構（OSCR）データセンター）へ登録し、集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

本研究の結果は、学会発表あるいは論文掲載で公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

この研究では、重複してあなたの情報が登録されることを避けるため、あなたのイニシャル、

診療 ID、生年月日、初発時住所（市区群）が提供されることになります。しかし、これらの個人情報は解析する際には使用されません。また、あなたの個人情報が学会や論文で公表されることはありません。

この研究に参加したくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

この研究は、日本血液学会の研究費によって実施します。日本血液学会はいくつかの製薬企業からの寄付を受けていますが、研究結果及び解析などに関わることはありません。また、本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1	血液・腫瘍内科	稲垣 淳 TEL : 052-991-8121（代表）