

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2024-040
研究課題名	Schwachman-Diamond 症候群における白血病発症に関する国際共同研究
所属科	血液・腫瘍科
研究責任者	落合 秀匡
研究期間	当院倫理委員会承認～2026年12月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>Shwachman-Diamond (シュバツハマン・ダイヤモンド) 症候群 (SDS) は、骨髄不全と骨髄異形成症候群 (MDS) および急性骨髄性白血病 (AML) を発症する素因を特徴とする稀な遺伝性疾患です。造血幹細胞移植 (HSCT) が根治的治療ですが、MDS/AML を発症した患者の予後は、治療関連毒性および再発率が高く治療抵抗性であることが多いことから依然として不良です。至適な移植時期、方法については未だ確立されていません。本研究は、SDS における MDS/AML の発症率およびその転帰を調査し、発症に先立つ徴候をとらえるマーカーを同定することを目的とした後方視的観察研究です。これにより、SDS のフォローアップの方法や移植時期について最適化され、患者さんの予後改善が期待できます。</p> <p>多数例のデータが必要ですが、SDS は稀少疾患であるため、ボストン小児病院を中心に、各国の SDS 研究者による多機関国際共同後方視的研究となっています。研究体制は以下の通りで、当院は共同研究機関となります。</p> <p>研究代表者 Akiko Shimamura MD PhD Director, Bone Marrow Failure and Myelodysplastic Syndrome Program, Dana Farber/Boston Children's Cancer and Blood Disorders Center</p> <p>国内研究者 「遺伝性骨髄不全症の登録システムの構築と診断基準・重症度分類・診断ガイドラインの確立に関する研究」班 「特発性造血障害に関する調査研究」班 研究責任者* :静岡県立こども病院 血液腫瘍科 渡邊健一郎 研究分担者** :弘前大学大学院医学研究科地域医療学 伊藤悦朗</p> <p>共同研究機関 北海道大学病院 弘前大学医学部附属病院 新潟大学医歯学総合病院 山形大学医学部附属病院 千葉県こども病院</p>

埼玉県立小児医療センター
東京医科歯科大学病院
横浜市立大学附属病院
聖マリアンナ医科大学病院
豊橋市民病院
名古屋大学医学部附属病院
北野病院
日本赤十字社和歌山医療センター
兵庫県立こども病院
鳥取大学医学部附属病院
九州大学病院

○対象

SDS の原因となる両アレル SBDS 遺伝子の病原性変異が認められ、診断の確定した SDS 患者さん。

○方法

この研究は、学術研究目的で海外の共同研究機関の研究者に臨床情報を提供する場合に当たります。既存の情報を匿名化して提供し、データはこの研究の目的のみに使用されます。

1) 当該する外国の名称：アメリカ合衆国（米国）

2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf を参照ください。

主研究施設の研究者は、米国、各州、各地区の法律、指針等に従うこととなっており、データ移転契約（data transfer agreement）に明記されています。このような措置のうえ、求めに応じ対象者の情報提供をします。

3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

対象となる患者さんの診療録（カルテ）から情報を調査しデータベース化します。当院の対象患者さんのデータは識別番号を割り付け、個人を識別できる情報がない状態にして、国内研究分担責任者*（静岡県立こども病院）へ、ファイルに保護をかけて情報を提供します。さらにここで国内全体のデータベースをまとめて作成し、新たな識別番号をつけ、ボストン小児病院のデータセンターに提供します。患者さんと当院でつけた識別番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管します。提供方法は電子的配信とします。

○利用する項目

・体細胞変異、細胞遺伝学的異常、異形成、血球数の変化、骨髄細胞密度の変化

<p>倫理的配慮・個人情報保護の方法について</p>	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。ただしデータが既に解析、公開された場合撤回は不可能となります。</p> <p>ご要望、御不明点は担当医あるいは下記にお申し出ください。</p>
<p>研究の問い合わせ先</p>	<p>千葉県こども病院 血液・腫瘍科 種山 雄一 〒266-0007 千葉県緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111</p>
<p>結果の公表について</p>	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>