

# 「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」 について

加古川中央市民病院腫瘍・血液科では、東北大学と共同して、現在、入院および外来通院患者さんのうち、鉄芽球性貧血の診断を受けたの患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

鉄芽球性貧血の中には適切な診断・治療がなされていれば、貧血の改善がみられる遺伝性鉄芽球性貧血の患者さんが存在するものと推測されていますが、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、その実態は不明であります。

そこで、東北大学病院を中心に、まず、鉄芽球性貧血の、臨床疫学調査的調査により鉄芽球性貧血の発生頻度、臨床像を明らかにし、治療内容を調べ、各々における治療の現状を明らかにする一次調査を行います。

次に、遺伝性鉄芽球性貧血が疑われる患者さんに、二次調査として現在遺伝性鉄芽球性貧血の原因遺伝子と言われている遺伝子の解析を行い、遺伝性鉄芽球性貧血患者さんを確定します。尚、二次調査にご協力いただく際は、文書による説明を行い同意書を作成いたします。

## 【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2019年11月30日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

鉄芽球性貧血の患者さんの診療情報より

・発症年齢、性別、家族歴の有無、薬剤服用歴・アルコール摂取などの生活歴、既往歴、血球数、骨髄所見、鉄関連検査項目（鉄、TIBC、UIBC、フェリチン）、生化学所見、鉄過剰による影響

などを調査いたします。

## 【個人情報保護の方法】

今回の研究ではプライバシーを保護するため、研究の対象となる方の氏名、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しません。符号表を作成の上、登録番号を付与し、以降のデータの取扱は全てこの症登録番号に基づいて実施しますので、患者さんの氏名が参加施設から検査施設へ知られることはありません。データシートを作成する際には登録番号のみを入力し、匿名化します。また、研究の結果が公表される場合にも研究の対象者の身元のプライバシー保護に配慮します。

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：研究にご協力いただいた患者さん個人には特に利益になるようなことはございませんが、この研究の成果によって将来有効な治療を示すことが出る可能性があります。

不利益：本研究では、日常診療で得られた情報を用いるため不利益はありません。

## 【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

全ての試験の記録および結果は、パスワードをかけ東北大学において情報管理責任者が研究終了後5年間保管する保管する。

電子媒体については、インターネット接続のないパソコンにおいて管理を行い、紙媒体に

については情報管理責任者が鍵のかかる専用棚（加古川中央市民病院 3F 医局秘書室）において保管します。

**[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

この研究への不参加や参加取りやめを希望される方は各施設の担当医に申し出てください。本研究事務局へ連絡され情報はすべて削除されます。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

**[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科  
研究責任者名：岡村 篤夫  
連絡先：079-451-5500