

「治療経過中にPNH血球が増加し、抗C5抗体の投与が行われた 後天性骨髄不全症候群の臨床的特徴」 について

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち抗C5モノクローナル抗体（エクリスマブ・ラプリズマブ）の投与が行われている後天性骨髄不全症候群の患者さんを対象に、下記の研究を実施しております。

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】

後天性骨髄不全症候群とは、後天的に持続的な血球減少を来す疾患の総称で、再生不良性貧血（AA：aplastic anemia）、骨髄異形成症候群（MDS：myelodysplastic syndromes）、発作性夜間血色素尿症（PNH：paroxysmal nocturnal hemoglobinuria）の3疾患で構成されています。それぞれの疾患には共通点が多く、また経過中に他の後天性骨髄不全症候群に移行することも知られています。しかし、そのような相互移行が見られた患者さんについて、これまでまとまった報告は少なく、その詳細について未だ明らかとはなっていません。

そこで、初診時よりPNHと診断された患者さんと、初診時PNH以外の後天性骨髄不全症候群（AA及びMDS）と診断され、それぞれの治療経過中にPNHへ移行あるいは合併が確認された患者さんの、臨床経過や抗C5抗体による治療反応性、予後を比較する観察研究を行うこととなりました。これにより、治療開始のタイミングや予後の改善に役立つ貴重な情報が得られるものと期待されます。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2029年5月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2013年4月1日～2024年5月31日までの期間に、加古川中央市民病院腫瘍・血液内科で抗C5抗体による治療を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：診断時年齢、性別、診断日、併存疾患
- ② 疾患情報：組織診断名、臨床病期、染色体・遺伝子異常
治療開始理由、治療開始日、使用薬剤、臨床効果および有害事象
治療奏功までの期間、治療後増悪の有無、死因
血液検査・骨髄検査所見
末梢血：血算・末梢血液像、表面抗原解析（PNH血球を含む）
骨髄：骨髄塗抹標本像、表面抗原解析
凝固機能検査：PT、APTT、Fib、FDP、D-dimer
生化学検査：TP、Alb、AST、ALT、LD、ALP、 γ -GTP、CK、ChE、アミラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、BUN、Cr、eGFR、UA、Ca、P、Na、K、Cl、 β_2 ミクログロブリン、血糖
血清学的検査：CRP、IgG、IgA、IgM、ハプトグロビン、クームス試

験、不規則抗体
画像検査：全身 CT、脊椎 MRI

[個人情報保護の方法]

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[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