

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究課題名	骨髄異形成症候群に対するダルベポエチンアルファ投与についての多施設共同後方視的研究
研究の対象	2019年1月1日から2023年12月31日の間に、信州上田医療センターにおいて、「骨髄異形成症候群に伴う貧血」に対し「ダルベポエチンアルファ」を投与された方
研究の概要 (試料・情報の利用 目的及び利用方法)	<p>研究目的： 骨髄異形成症候群（MDS）に伴う貧血に対し、赤血球造血刺激因子製剤ダルベポエチンアルファが2014年から使用可能となり、輸血のための通院を減らすなど生活の質の改善に役立つと考えられます。MDSに対するダルベポエチンアルファの投与状況と有用性について、当院を含む国内の現状を把握し、診療に役立てることを目的とします。</p> <p>研究の方法： 患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から、ダルベポエチンアルファの投与状況、疾患の経過や、併存疾患、併用薬剤、介護サービスの利用状況、などについて情報収集を行い、匿名化したデータをもとに解析を行います。</p> <p>東北医科薬科大学医学部 老年・地域医療学教室を中心に行う多施設研究の一環として、石巻市立病院からも情報を収集・提供させていただきます。</p>
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2026年 3月 31日
試料・情報の 利用または提供 開始予定日	倫理委員会承認日 ～ 2026年 3月 31日
調査データ該当期間	2019年 1月 1日 ～ 2024年 3月 31日
提供する試料・情報の 取得の方法	過去の診療の過程で取得されたものです。

<p>研究に用いる試料・ 情報の種類</p>	<p>患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生年月日、性別、併存疾患、処方薬剤、訪問診療・介護サービス利用の有無、要介護度 ・紹介元もしくは紹介先医療機関名 ・MDS の診断日、病型もしくは診断根拠、血液・骨髄検査結果 ・MDS に対する他の薬剤による治療歴の有無と薬剤名、治療期間 ・輸血歴 ・ダルベポエチンアルファ投与開始時、効果判定時もしくは観察終了時の血液検査結果 ・ダルベポエチンアルファの投与量、頻度、投与回数、投与期間 ・顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）併用の有無、投与量、頻度、投与回数、投与期間 ・治療効果 ・転帰（疾患の経過、通院継続しているかどうかなどの状況）
<p>研究代表者名及び 所属研究機関名</p>	<p>東北医科薬科大学医学部 老年・地域医療学教室 助教 藤川 祐子</p>
<p>当院の担当者名</p>	<p>信州上田医療センター 呼吸器内科 医師 吾妻俊彦</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒386-8610 長野県上田市緑が丘 1-27-21 TEL 0268-22-1890 信州上田医療センター 血液内科 医師 関口 和</p>