

受付番号：2016-1-871

課題名：過去 15 年間の血液外来新患患者の各種血液疾患と検査値に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2002 年 4 月～2017 年 3 月に当院血液免疫科の血液新患を受診された方のうち

- 1) 骨髄不全症候群（再生不良性貧血、骨髄異形成症候群）が疑われた方
- 2) 悪性リンパ腫が疑われ血清可溶性インターロイキン-2 受容体（sIL-2R）が測定された方
- 3) 慢性炎症に伴う貧血が疑われた方
- 4) 多血症疑いで受診された方
- 5) 好酸球増多症で受診された方
- 6) 活性化部分トロンボプラスチン時間が延長して受診された方。

2. 研究目的・方法

我々は、2002 年 4 月より、東北大学血液免疫科の血液外来新患患者全例のデータベースを作成しています。このデータベースをもとに、2002 年から 13 年間の血液疾患患者のうち大球性貧血 628 例を解析し、各原因疾患の頻度、稀な原因疾患、原因疾患群の新たな分類等を見出し 2016 年に論文で報告しました。今回は、このデータベースを利用して、「再生不良性貧血と骨髄異形成症候群の鑑別に末梢血の WT1mRNA レベルは有用か」「血清可溶性インターロイキン-2 受容体が著明高値を示す非リンパ腫疾患はあるか」「慢性炎症に伴う貧血はどのような疾患でおこるか」「真性多血症と二次性多血症の鑑別に血清エリスロポエチン濃度は有用か」「好酸球増多症の原因にはどのような疾患があるか」「APTT 単独延長はどのような疾患でおこりやすいか」を明らかにすることが目的です。なお、研究期間は、2017 年 4 月（倫理委員会承認後）～2020 年 3 月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、検査結果（血算、生化学等）、診断名、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

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、他の研究対象者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出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

亀岡淳一（東北大学大学院医学系研究科血液免疫学分野）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL: 022-717-7165 FAX: 022-717-7497 e-mail: j-kame@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科・血液・免疫学分野・教授・張替秀郎

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合