

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 清水 一夫 殿

申請者名 黒川 敏郎
所 属 血液内科
職 名 部長



※ 受付番号 266

1. 課 題 名	日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究(JSH-MPN-R18)	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	血液内科・部長・黒川敏郎
3. 分担研究者	所属・職・氏名	血液内科・部長・尾崎 淳、副部長・望月果奈子、医師・川尻杏奈
4. 研究等の概要	日本における骨髄増殖性腫瘍(myeloproliferative neoplasms:MPN)のうち 真性多血症(polycythemia vera:PV)、本態性血小板血症(essential thrombocythemia:ET)患者の臨床像、実臨床での治療実態を把握し、生存率、イベント発生率、およびその発症に影響を及ぼしたと考えられるリスク因子を調査する。日本血液学会認定研修施設で行われる多施設共同後ろ向き観察研究である。研究期間は倫理委員会承認日から2019年9月30日まで、目標症例数はPV:1,500例、ET:1,500例である。	
5. 研究等の対象及び実施場所	本研究の選択基準が「2005年4月1日～2018年3月31日に当該施設を初診した20歳以上の患者」であるが、富山赤十字病院は血液内科が開設された2010年4月1日～2018年3月31日に初診した20歳以上のPVまたはET患者を対象とする。	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について ((1)～(3)は必ず記載のこと)	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>個人情報に関して、本研究の関係者は守秘義務を負う。患者はJSH-MPN-R18症例登録番号によって管理され、データセンター及び研究参加施設は個人を特定する情報は持たない。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によると、研究計画の実施について情報公開することで、研究対象者が拒否できる機会を与え、かつ適切な匿名化が行われていれば、必ずしも個別に同意を得ることは必要ないとする。よって、今回の研究内容については、院内掲示・ホームページを用いて情報公開する。情報公開の内容については、研究の目的と意義、対象と方法、調査期間、調査項目、症例数、研究代表者(対象から外れることを申し出るための連絡先)とする。</p> <p>(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測</p> <p>本研究で収集する資料は匿名化されており、また関係者は守秘義務を負うので、個人の特定や人権侵害につながる可能性はない。本研究に参加することにより、日本人の疫学から真性多血症、本態性血小板血症の治療成績・予後に関するまとまった情報を多施設で創出し共有していくことができ、医学的貢献度は大きいと考える。</p>	