

2020年4月15日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院血液内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### 【研究課題名】

本態性血小板血症でアナグレリドが投与された症例の後方視的検討

### 【研究の背景と目的】

日本と欧米では、本態性血小板血症の臨床像や検査データ、形質転換の頻度、薬剤の代謝が違う。また、前向き試験と実臨床像では違いがある。そのため、日本人独自でかつ実臨床での後方視的検討が必要である。本報告の目的は、アナグレリドの有効性、安全性、認容性を日本人の本態性血小板血症患者で実臨床で検討するのが目的である。

### 【研究の方法】

#### ●対象となる方

2015年3月1日～2020年3月までに本態性血小板血症においてアナグレリドが投与された症例。

#### ●研究期間

承認日～2021年3月31日

#### ●利用するカルテ情報

年齢、性別や疾患の詳細な情報、また投与時期、投与量、効果、転帰などをカルテ上情報から情報収集します。

#### ●情報の管理

研究実施に係る情報等を取扱う際は、被験者の個人情報とは関係ない被験者コードを付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する(匿名化)。匿名化したデータは東京医科大学病院血液内科医局内の施錠可能な場所にて保管する。データ入力を行う研究分担者は、医療研究倫理講習を修了した者で、所属機関の倫理委員会の審査を経て、受け入れが許可された者が行う。共同研究機関においてデータ解析をする際には、研究責任者が、匿名化により個人の特定を不可能にした情報にパスワードをかけてから、共

同研究機関にデータを提供する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報等を使用しない。

#### [研究組織]

【研究責任者】 順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科・准教授 関口 康宣

【個人情報管理責任者】 順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科・准教授 関口康宣

【連絡先】 〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1 順天堂大学医学部浦安病院  
血液内科 047-353-3111

#### 【協力施設】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

順天堂大学医学部附属静岡病院

順天堂大学医学部附属練馬病院

明治薬科大学

東京医科大学病院

#### [問い合わせ先]

東京医科大学病院 血液内科 講師 赤羽 大悟

〒160-0023 新宿区西新宿 6-7-1

電話番号 03-3342-6111 内線 5893

E-mail ; daigoakahane@msn.com