

患者さんへ

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の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、
参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがござい
ましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者

順天堂大学医学部附属病院 血液内科

小松則夫

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター

塚本憲史

作成年月日 2020年7月8日 第1版

説明文書

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

真性多血症、本態性血小板血症は、赤血球、血小板、白血球が勝手に増えてしまう広い意味での腫瘍性疾患です。血液検査値異常以外には臨床症状に乏しいのですが、血球数が増えることによる出血、血栓のリスクが高いことが臨床上問題となります。また、一部の症例で骨髄が線維化をおこす骨髄線維症、あるいは、白血病に移行することが知られています。

近年遺伝子解析が進み、JAK2、CALR、MPLといった遺伝子の変異が同定され、これらの遺伝子変異が病態形成に大きく関わっていることも明らかになりましたが、これまで出された臨床像、それに基づくガイドラインはすべて海外の情報に基づいています。そのため、日本人の真性多血症、本態性血小板血症患者さんの臨床像については不明な点も多いのが実状です。

2. この研究の目的および意義

真性多血症、本態性血小板血症の2疾患について、日本の患者さんの臨床像、治療実態を明らかにするため、日本血液学会と共同で本研究を計画しました。日本の患者さんの現状を把握することで、日本人に合ったより良い治療を確立できるように考えております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

群馬大学医学部血液内科において2005年4月1日から2018年3月31日までに、真性多血症、本態性血小板血症と診断された患者さんです。

(2) 研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法

当院で診断、治療を受けた真性多血症、本態性血小板血症患者さんで、臨床所見、血液検査値、治療の内容、臨床経過の情報をカルテから入手し、それを電子システムで特定非営利活動法人臨床研究支援機構(OSCR)に送ります。OSCR全国の患者さんから集められたデータを統合し、解析いたします。

(3) この研究に用いる試料・情報の項目

診断日、患者の診断時の年齢、性別、遺伝子変異の有無、血栓症・出血性イベント発症に関連すると予測される臨床血液データ、心血管リスク、血栓性・出血性イベントの有無、治療状況、疾患診断後のイベント、白血病、骨髄線維症への移行、診断後の二次がんの発症、あらゆる原因による死亡とその死因を調査します。

4. この研究への参加予定期間

この研究は、承認日から2020年9月30日にかけて行ないますが、あなたには、同意をいただいた時点で研究に参加していただくことになります。

5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究には、あなたと同じ様な病気の100人の患者さんに参加していただく予定です

6. 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常診療の範囲内で得られた資料・情報を研究対象としていますので、患者さんに直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思

で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は担当医師に申し出てください。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼性を損なう情報や事実が得られた場合

12. プライバシーの保護について

集められたデータの識別には、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、本研究用に発行されたコード番号のみを使用します。あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意を行い、プライバシーの保護について細心の注意を払います。データ提供の停止を希望される方、また一般的な質問や苦情がある方は、担当医師までご相談ください。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研

究の関係者(当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと) が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

13. 研究結果のお知らせ

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

また、最終的な結果を直接あなたにお伝えすることはありません。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加する事で生じる新たな費用負担はありません。

15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から **10** 年間)。あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲

を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

20. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは、臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会に報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

21. 責任医師、分担医師等の氏名、職名および連絡先

- 1) 臨床研究代表者(研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。)

小松 則夫(こまつ のりお)

順天堂大学医学部附属病院 血液内科 教授

- 2) 研究責任医師(この病院で行うこの研究について責任を持つ医師)

塚本 憲史(つかもと のりふみ)

群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター長

〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-15

連絡先: 027-220-8172(昼間)

027-220-8170(夜間)

- 3) 臨床研究分担医師(責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

担当医: _____

22. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職 名： 群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター長

氏 名： 塚本 憲史（つかもと のりふみ）

371-8511 前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 血液内科

Tel: 027-220-8172（昼間）

027-220-8170（夜間、休日）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合
 はその方法も含まれます。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院 臨床研究責任医師
血液内科 塚本 憲史殿

患者氏名 _____

説明内容：

- | | |
|--------------------------|---------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. プライバシー保護 |
| 2. この研究の目的、意義 | 13. 研究結果のお知らせ |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんの費用負担 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんへの金銭等の支払い |
| 5. 研究に参加する予定被験者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される利益および不利益 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. 健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件 | 22. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____