

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

〈試料・情報の利用目的及び利用方法〉

●研究の名称

骨髄異形成症候群に対するルスパテルセプト治療の奏効を予測する因子に関する検討

●研究の対象

2024年5月1日から2026年3月31日に京都第二赤十字病院血液内科において、骨髄異形成症候群に対してルスパテルセプト治療を受けた患者さんを対象とします。

●研究の目的

骨髄異形成症候群は主に高齢者に発症する造血器腫瘍のひとつです。急性白血病への移行リスクが低い患者さんでは慢性的な貧血とそれに伴う輸血依存が問題となります。ルスパテルセプトは低リスク骨髄異形成症候群患者さんの貧血改善効果が示されています。一方ですべての患者さんで有効性が認められるわけではなく不要な副作用を避けることや医療経済の観点からより奏効が期待できる患者さんを選択することが重要です。そこで、ルスパテルセプト治療の奏効率に影響を与える因子に関する検討することとしました。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2026年10月31日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の〈利用する試料・情報の項目〉について調査します。

〈利用する試料・情報の項目〉

●試料：なし

●情報：診療時に得られるカルテデータ（性別、年齢、体重、既往歴、合併症等）、診断名、臨床検査値（血液検査、骨髄検査、染色体検査）、治療効果、輸血依存の有無、生存期間、有害事象など

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。

〈利用を開始する予定日〉

研究機関の長の実施許可日

《利用する者の範囲》

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 血液内科 医長 水原 健太郎

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：血液内科 医長 水原 健太郎

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）