

# 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (整理番号)	寒冷凝集素を伴う自己免疫性溶血性貧血の臨床的特徴に関する観察研究 (B20-142)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部血液内科学 助教 田寺 範行
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当しません。
本研究の概要・背景・ 目的	自己免疫性溶血性貧血(AIHA)の原因は様々であり、原因が明らかになっていない特発性の他、他の自己免疫疾患に伴うもの、悪性リンパ腫を含む悪性腫瘍に伴うものなどが知られているが、最近 AIHA の一つである寒冷凝集素症(CAD)は悪性腫瘍に伴う症例が多いことが報告されるようになった。特に CAD では自己抗体として単クローン性 IgM が認められることから IgM 産生 B 細胞性腫瘍の合併の可能性が指摘されているが、合併頻度や治療反応性などの詳細は明らかになっていない。そこで、本研究では当科で経験された CAD(温式・冷式抗体が共に検出される混合性溶血性貧血を含む)について、単クローン性 IgM 蛋白の有無や B 細胞性腫瘍の合併、治療反応性などその臨床的特徴を解析し、その病態と治療について明らかにする。
調査データ 該当期間	2012年2月1日から2029年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2012年2月1日から2027年12月31日までの期間に寒冷凝集素症または混合性自己免疫性溶血性貧血と診断された方。
研究の方法 (使用する試料等)	【利用する情報】 2012年2月1日から2029年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ(血液・凝固・生化学・免疫・骨髄・細胞遺伝学的検査)を利用します。また、骨髄検査および日常診療で採血を行った後に余った骨髄血、末梢血を利用します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	MYD88 遺伝子変異解析 通常診療で行われてきた診療情報以外に保険外診療である MYD88 遺伝子変異解析を追加します。 方法:骨髄検査を施行する際には骨髄液及び病理組織の MYD88 遺伝子変異解析を追加する。すでに骨髄検査を施行した症例や骨髄液の MYD88 遺伝子解析が陰性の症例に関しては残存している骨髄未染標本から MYD88 遺伝子変異解析を追加します。 ただし、当院では病理組織からの MYD88 遺伝子変異解析は提出できないため、匿名化番号を付与した骨髄未染標本(ホルマリン固定パラフィン標本)を東海大学の中村 Dr 宛に郵送し、標本から DNA を抽出し、allele-specific PCR を行います。その解析結果は、田寺宛に郵送されます。匿名化番号の付与については暗証化した excel に記載し USB に保存され、厳重に血液内科学研究室に管理されます。MYD88 遺伝子変異解析をするために追加の骨髄検査を行うことはないので患者様の負担が増えることはありません。また、本解析分の費用の負担が患者様にかかることもありません。  提供元医療機関の名称および機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏

<p>利用又は提供を開始する予定日</p>	<p>研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受けて、適切に管理されています。本研究の遂行のための費用は、血液内科学研究費と東海大学病理部の研究費を使用します。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>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の対象としないので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>所属・職位： 血液内科学・助教          担当者： 田寺 範行 (タデラ ノリユキ)          電話： 042-778-8111(代表)</p>