

# 北里大学病院・北里大学東病院を受診された患者さまへ

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 (受付番号/承認番号)	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
当院の研究責任者 (所属・職位)	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	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	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。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反審査委員会で審査を受けて、適切に管理されています。
お問い合わせ先	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。 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出来ますのでお申出下さい。 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。 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。
お問い合わせ先	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)
備考	