

## 自己免疫疾患様症状を呈する骨髄異形成症候群患者の特徴と予後に関する検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科では、現在 骨髄異形成症候群 (Myelodysplastic syndrome、以下 MDS) の患者さんを対象として、MDS に合併する自己免疫疾患様症状に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成33年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

MDS は、血球の減少、形態学的異常、無効造血などを特徴とする疾患です。MDS 患者さんの約 20%程度に、ベーチェット病や血管炎などの自己免疫疾患や、関節炎、皮疹などの自己免疫疾患様症状を合併することが知られています。これらの症状はしばしば免疫抑制療法に抵抗性を示し、MDS 自体の治療にも影響を与えます。

本研究では、血液検査結果、骨髄検査結果、治療内容などの情報を過去のカルテから集め、自己免疫疾患様症状を合併する MDS に、どのような特徴があるのかを検討します。また、自己免疫疾患様症状の合併が予後にどのような影響を与えるかを検討し、より良い治療法の確立に繋がりたいと考えます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科／血液・腫瘍・心血管内科において、平成20(2008)年1月1日から平成27(2015)年12月31日まで間に、新たに MDS と診断された患者さん60名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。患者さんを、自己免疫疾患様症状を合併した群としていない群に分け、下記の臨床項目に関し何か違いがないかを検討します。

〔取得する情報〕

臨床所見（年齢、性別、MDS WHO2008 分類、自己免疫疾患様症状の有無）  
臨床検査（骨髄検査、血算、IPSS、LDH、CRP）  
治療内容（MDS に対する治療、自己免疫疾患様症状に対する治療、転帰）

## 5. 個人情報 の 取扱い について

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野・教授・赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報 の 保管等 について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 研究に関する情報や個人情報 の 開示 について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制 について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科  
(分野名等)  
研究責任者 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 講師 有信 洋二郎  
研究分担者 九州大学病院 遺伝子細胞療法部 助教 宮脇 恒太  
九州大学大学院医学系学府 病態修復内科学分野 大学院生 柏戸  
佑介

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科  
(相談窓口) 講師 有信 洋二郎  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5233  
〔FAX〕 092-642-5247  
メールアドレス：yarinobu@cancer.med.kyushu-u.ac.jp