

くまもと県北病院に通院中または過去に通院・入院された患者さままたはご家族の方へ当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2026 年5月7日

二次性骨髄線維症の実態調査（全国調査）を実施しています。

くまもと県北病院倫理委員会の審査による承認を得て、上記を実施しています。

上記については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、実施内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	202608
課題名	二次性骨髄線維症の実態調査
所属（診療科等）	血液内科
研究責任者	平野太一
研究実施期間	2029年1月31日まで
意義・目的	稀少疾患である二次性骨髄線維症の臨床像の調査
対象となる方	2024年1月より2028年12月の期間で当院で二次性骨髄線維症やその類縁疾患で診療を受けている患者さん
利用する診療記録・検体	カルテ情報をから、年齢、性別、病名、診断日、発症日、症状、理学所見、画像所見、臨床検査値、染色体分析、遺伝子変異、骨髄検査所見、治療内容、臨床経過、既存生検試料
方法	匿名で上記情報・試料を宮崎大学に提供し、解析が行われます。
問合せ先	くまもと県北病院 血液内科 部長 平野太一 電話番号 0968-73-5000（代表）

●診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

●当院外へお名前や個人情報がでることはありません。

●必要な情報のみを集計します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

●この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了承いただけない場合、またご不明な点については上記問合せ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

●研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。

ただし、同意取り消しの申し出をいただいていた時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や試料や情報が匿名化されて個人情報が全く特定できない場合などには結果を廃棄できないことがあり、引き続き使用させていただくことがあります。

臨床研究に関するお知らせ

くまもと県北病院 血液内科は、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：二次性骨髄線維症の実態調査

1. 研究の概要

二次性骨髄線維症と診断された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

*二次性骨髄線維症とは、真性多血症、本態性血小板血症、及び他の様々な疾患により二次性に骨髄が線維化をきたす疾患です。

本研究は、宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野を主たる研究機関として実施する多機関共同研究であり、以下の研究体制で実施されます。

＜当院の実施体制＞

【実施責任者】

宮崎大学医学部 内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 下田 和哉

＜共同研究機関（施設責任者）＞

九州大学病院（山内拓司）

愛知医科大学（水野昌平）

愛媛大学医学部附属病院（山之内純）

茨城県立中央病院（長谷川雄一）

加古川中央市民病院（岡村篤夫）

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター（末廣陽子）

九州医療センター（高瀬謙）

公立藤岡総合病院（外山耕太郎）

埼玉医科大学国際医療センター（前田智也）

市立豊中病院（小杉智）

自治医科大学（畑野かおる）

順天堂大学血液内科（筒井深雪）

パナソニック健康保険組合 松下記念病院（上辻由里）

千葉医療センター（上原多恵子）

大分県立病院（大塚英一）

長崎大学病院（佐藤信也）

徳島県立中央病院（尾崎修治）

福岡大学病院（高松泰）

豊田厚生病院（平賀潤二）

北見赤十字病院（永嶋貴博）

獨協医科大学（佐々木光）

自治医科大学附属さいたま医療センター（賀古真一）

社会医療法人北楡会 札幌北楡病院（太田秀一）

総合病院国保旭中央病院（清水亮）

熊本市民病院（山崎浩）

社会医療法人敬愛会 中頭病院（林正樹）

防衛医科大学校病院（前川 隆彰）

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター (中村真)
福島県立医科大学附属病院 (池添隆之)
秋田大学 (高橋直人)
大網白里市立国保大網病院 (杉田泰雅)
市立函館病院 (堤豊)
東京大学医科学研究所 (南谷泰仁)
市立砺波総合病院 (又野禎也)
今村総合病院 (伊藤能清)
国際医療福祉大学三田病院 (中崎久美)
埼玉医科大学総合医療センター (多林孝之)
大阪大学医学部附属病院 (藤田二郎)
福岡赤十字病院 (平安山英穂)
社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院 (平野功)
虎の門病院 (内田直之)
小倉記念病院 (米澤昭仁)
宮崎県立宮崎病院 (山下清)
昭和伊南総合病院 (小原洋一)
茨城県立こども病院 (加藤啓輔)
新潟大学医歯学総合病院 (布施香子)
京都第二赤十字病院 (魚嶋伸彦)

<研究協力機関>

日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設
<http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/>

<プロジェクト全体の研究代表者>

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

2. 目的

本研究の目的は、二次性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査することです。なお、この研究は、二次性骨髄線維症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2029 年 1 月まで行われます。

4. 対象者

- ① 研究機関の長の許可後～2028 年 12 月 31 日の期間に、日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設で診療を受ける、二次性骨髄線維症の患者さま、二次性線維症の疑いがある患者さま、および類縁疾患の患者さま。
- ② 2012 年 07 月 18 日～研究機関の長の許可前日の期間に、日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設で診療を受けられた、二次性骨髄線維症の患者さま、その疑いがある患者さま、および類縁疾患の患者さま。
- ③ 下記の先行研究にすでに登録されている患者さま
骨髄増殖性腫瘍の実態調査,研究番号 1015
研究実施期間：2012 年 07 月 18 日～2018 年 12 月 31 日
二次性骨髄線維症の実態調査, 研究番号 O-0450
研究実施期間：2019 年 02 月 04 日～2023 年 12 月 31 日

5. 方法

日本血液学会専門研修認定施設・専門研修教育施設（宮崎大学および共同研究機関を含む）(<http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/>)において、対象となる患者様のカルテ情報をもとに毎年1回症例調査票に記載する下記の既存情報を収集いたします。情報は宮崎大学に提供され、統計学的な解析が行われます。

収集する既存情報：年齢、性別、病名（診断根拠）、診断日、発症時期、症状、理学所見、画像診断所見、臨床検査値、血液細胞染色体分析、血液細胞遺伝子変異検査結果、骨髓検査所見、治療内容（薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など）、臨床経過（生存期間、無増悪生存期間など）。

また、一部の患者様については、試料（骨髓生検組織標本）を収集いたします。試料は宮崎大学に提供され、組織像の解析が行われます。

収集する試料：診断時もしくは経過中の骨髓生検組織標本

＜当院の情報・試料の管理責任者＞

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 幣 光太郎

＜プロジェクト全体の情報・試料の管理責任者＞

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 幣 光太郎

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野の法人運営費で賄われます。したがって利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し

出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野
幣（しで）光太郎
電話：0985-85-9121
FAX：0985-85-5194