

## 「治療関連骨髄系腫瘍の疫学調査およびアザシチジンの治療効果を検討する観察研究」 についてのご説明

### □はじめに

治療関連骨髄系腫瘍（t-MN）とは、骨髄異形成症候群（MDS）および急性白血病を含む骨髄系腫瘍のうち、原疾患（腫瘍性疾患もしくは非腫瘍性疾患）に対する化学療法・放射線療法後に生じるものです。近年、がん治療の進歩に伴って同疾患が増加してきております。本研究では、当科や当科関連病院における t-MN の実態調査を行い、その発症頻度、要因、病態の現状を把握し、その危険因子などの同定することを目的としています。

また、MDS の治療薬であるアザシチジンという抗がん剤の t-MN に対する有効性は未だ不明です。同研究で、t-MN に対するアザシチジンの実施状況、有効性および副作用も調査・解析させていただきます。

### □研究対象

札幌医大腫瘍・血液内科（第4内科）とその関連病院において2000年1月から2014年9月までに t-MN と診断された患者さんを対象にしています。

（予定症例数 50例）

### □研究内容

血液検査や画像検査、骨髄穿刺・生検の結果などについて診療記録を見直します。また、同意書を頂いて保存した血清や骨髄細胞を用いて、血清検査やFISH検査などを行う場合もあります。この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

### □患者さんの個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化など厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果公表（学会や論文等）に際して、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

### □患者さんがこの研究にデータや検体を提供したくない場合の措置について

札幌医大腫瘍・血液内科とその関連病院において2000年1月から2014年9月までに t-MN の患者さんの中で、診療記録や保存してある血清や骨髄細胞を提供したくない方は、主治医までご連絡下さい。

□研究期間

(病院長承認日) から2019年3月31日まで

□医学上の貢献

研究成果は、t-MN の発症頻度、その要因や病態を把握する一助となります。

□研究事務局

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学 腫瘍・血液内科 (第4内科)

研究責任者：高田弘一

研究分担者：瀧本理修、小船雅義、佐藤 勉、井山 諭、村瀬和幸

連絡先：平日 011-611-2111 内線3254 (教室)

休日・時間外 011-611-2111 内線 3261 (10階北病棟)

□問い合わせ先

〒053-8506 苫小牧市若草町3丁目4番8号 王子総合病院 血液腫瘍内科

責任医師：蟹沢祐司

分担医師：藤見章仁、井畑壮詞