

研究協力をお願い

昭和医科大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

骨髄異形成症候群に対するダルベポエチンアルファと比較したルスパテルセプトの有用性
1. 研究の対象および研究対象期間 2016 年 4 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに昭和医科大学藤が丘病院内科（血液）においてダルベポエチンアルファ（商品名：ネスプ）もしくはルスパテルセプト（商品名：レブロジル）を投与された患者さん
2. 研究目的・方法 骨髄異形成症候群は頻回の輸血が必要となりますが、輸血による頻回の通院や輸血後鉄過剰症が課題となっています。ルスパテルセプト（商品名：レブロジル）は赤血球を増やす薬剤であり、赤血球輸血が不要になることも期待でき、新たに使用可能となりました。しかしながら、従来のダルベポエチンアルファ（商品名：ネスプ）と比較した日本人における有効性については少数例の結果に限られており、どのような患者さんでルスパテルセプトがより有用かどうかは十分に示されていません。ルスパテルセプト（商品名：レブロジル）もしくはダルベポエチンアルファ（商品名：ネスプ）を投与された骨髄異形成症候群患者さんを対象にして、ルスパテルセプト（商品名：レブロジル）有効性を検討し、診断時の患者背景や臨床検査項目がより有効性を発揮できるかを予測できるか解析します。
3. 研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類 調査項目は、患者背景（年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、骨髄検査）、治療効果評価、診断時からの生存期間・無増悪生存期間です。
5. 外部への試料・情報の提供 本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。得られた診療情報、対応表および解析結果は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。
6. 研究組織 研究責任者 馬場 勇太 昭和医科大学藤が丘病院 内科（血液）

分担研究者	福田 哲也	昭和医科大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	酒井 広隆	昭和医科大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	蒲澤 宣幸	昭和医科大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	阿部 真麻	昭和医科大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	島田 由香	昭和医科大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	前田 和郁	昭和医科大学藤が丘病院内科（血液）

7. 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ください。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ください。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対象者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘病院 内科（血液）

氏名：馬場 勇太

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-971-1151