

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	一過性骨髄異常増殖症の後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2005 年から 2024 年 7 月 31 日までに当院に入院し新生児期に、血液中に芽球を認めた入院患者さんを研究対象とします。ただし、固形腫瘍の骨髄浸潤と診断された患者さんは除きます。
③概要	本研究は、2005 年から 2024 年 7 月 31 日までに当院に入院した一過性骨髄異常増殖症(TAM)と診断された患者さんを対象とした、カルテ情報のみを用いた後方視的研究です。 TAM は自然に治ることがある疾患である一方、臓器障害などで早期に死亡する患者さんがいます。抗がん剤を用いた化学療法が有効であることは報告されていますが、どのような患者さんに有効なのか、実施すると血球数や臓器障害の改善、TAM の経過やその後の白血病発症の関連があるかはわかっていません。また、抗がん剤以外にどのような治療（支持療法）を行うことが望ましいのかは不明です。 そこで本研究は TAM 患者さんの臨床的特徴、抗がん剤治療や支持療法などの治療内容、そして治療成績や長期の経過のデータを収集し、今後の治療戦略の構築に有用な情報を得たいと考えております。この研究では、すでに収集済みの各種情報に加え、診療施設に保有しているカルテ情報を用いますので、新たに患者さんに検査を受けていただいたり、診察をさせていただいたりすることはありません。
④申請番号	2024-0135
⑤研究の目的・意義	本研究は、当院の一過性骨髄異常増殖症における臨床的特徴と治療内容、治療成績やその予後を明らかにし、新たな治療戦略の構築に役立てることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究は、診療録を用いた単施設の後方視的研究です。 診療録から一過性骨髄異常増殖症の患者さんを抽出し、診断時の状態、治療内容、治療効果、予後などに関する臨床情報を収集し解析します。 使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は学会は専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定されるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	<基本情報> 診断時日齢、性別、生年月日、診断日、入院日 <診断時所見> 末梢血白血球数・芽球数・血小板数、細胞表面・細胞内抗原マーカー、生

	化学検査，肝線維化マーカー，GATA1 遺伝子変異 〈治療内容〉 化学療法実施の有無，実施内容・量，実施日数，支持療法実施有無・内容，有害事象 〈治療反応性評価〉 治療後の白血球数，芽球数，血小板数，生化学検査，肝線維化マーカー 〈フォローアップ〉 白血病発症の有無，発症日，診断日 最終観察日，最終判定時の状態（生存／死亡／追跡不能），死亡日，死亡原因
㊟利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院小児科 今村 勝
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 小児科 久保 暢大
㊟お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院小児科 氏名：今村 勝 Tel：025-227-2222