

# 西脇市立西脇病院にて白血病や骨髄異形成症候群（疑い）

## でご診療中の方へ

この研究は単球系細胞が増加する造血器悪性腫瘍、すなわち急性単球性白血病・慢性骨髄単球性白血病・骨髄異形成症候群における単球系細胞の性状を明らかにする研究です。上記疾患と診断された方について、年齢や性別といった情報から検査結果また、通常診療の範囲で検査に出させて頂く検体の残余分を提供頂き、解析させて頂きます。また、上記疾患など血液病を疑い骨髄検査を受けるも、骨髄に異常が認められなかった場合は、CD74 抗原という血液細胞膜タンパクの発現量のみ正常血球の参考値として利用させて頂きます。この場合は、CD74 抗原発現量以外の診療情報は一切使用しません。研究参加の皆様には研究者からこの説明文書を用いた説明を受け、ご同意頂ける場合に同意書に署名をして頂くこと以外に行って頂くことはございません。研究の詳細を以下に記載いたします。単球系細胞の増加を伴う造血器悪性腫瘍の診療向上のため、何卒ご協力お願いいたします。

### 【研究課題】

造血器悪性腫瘍単球系細胞における CD74 発現強度と臨床病態に関する臨床研究

### 【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 西脇市立西脇病院 血液内科

研究責任者 松井利充 血液内科 部長

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【共同研究機関】

神戸大学 血液内科 片山義雄：データ解析

ペンシルベニア州立大学 血液内科 皆川 健太郎 統計解析

### 【研究期間】

研究期間は西脇病院倫理委員会での承認後から 2022 年 3 月 31 日までを予定しております。

### 【対象となる方】

当院血液内科で単球系増多を伴う造血器悪性腫瘍と診断（疑いを含む）された患者さん。

### 【研究の意義】

単球増多を伴う造血器悪性腫瘍の診断は血球の形態に依存し、客観的な指標は乏しい状況です。しかしながら、これらの血液がんの生命予後は一般的に不良で、単球系腫瘍に特異的な抗がん剤は現在ありません。血液細胞表面に発現する CD74 抗原の発現状況を正確に測定し、確定診断や予後予測、最終的には新しい治療薬の開発に繋がることを期待しています。患者さんの臨床データを解析することで、診療に有益な情報を知るこ

とができるのではないかと考えられています。

#### 【研究の目的】

本研究の目的は、蛍光標識抗ヒト CD74 モノクローナル抗体を用い、フローサイトメトリー（FCM）にて単球系造血器悪性腫瘍（AMoL, CMML, MDS）患者検体におけるマクロファージ遊走阻害因子 MIF 受容体（CD74）発現を定量し、当該抗原発現量と単球系悪性腫瘍の臨床病態との関わりを明らかにすることです。

#### 【研究の方法】

診療情報（電子カルテ）より、最終診断名、骨髄検査日、症状、血液検査所見、病理所見、染色体検査所見、これまでの治療内容と反応性、生存期間等を、氏名・生年月日・カルテ番号など個人を特定できるような内容を含まない調査票に転記します。同時に骨髄細胞表見抗原解析で得られた、様々な血球における CD74 抗原発現量を定量化し、同じく、調査票に記載します。このように匿名加工された診療情報のみを用いて、統計調査・解析が行われます。追加の骨髄検査や採血はありません。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、西脇病院において研究責任者が、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、電子カルテに保存されている診療情報結果はあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2022年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

この研究は、西脇病院倫理委員会の承認を受け、西脇病院院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、西脇病院内科・血液内科研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2020年6月

#### 【問い合わせ先】

〒677-0043 西脇市下戸田 652-1

西脇市立西脇病院 血液内科

Tel: 0795-22-0111 Fax: 0795-23-4580 (地域医療室)