

「血小板増多症を伴う一過性骨髄異常増殖症（TAM） に関する後方視的調査研究」へのご協力をお願い

| | | | | | |
|-------|--------------|-----|-------|-------|--|
| 研究機関名 | 京都大学医学部附属病院 | 小児科 | | | |
| 研究代表者 | 京都大学医学部附属病院 | 小児科 | 助 教 | 才田 聡 | |
| 研究分担者 | 名古屋大学医学部附属病院 | 小児科 | 講 師 | 村松 秀城 | |
| | 京都大学医学部附属病院 | 小児科 | 研 究 員 | 岩井 直子 | |

1. 研究の目的及び意義

一過性骨髄異常増殖症（transient abnormal myelopoiesis; TAM）は新生児期に末梢血で白血球芽球が一過性に増加する病態です。ほぼすべての症例でダウン症候群を背景として、白血球芽球にGATA1遺伝子の変異が同定されます。TAMのごく一部の症例では、高度な血小板増多症を引き起こすことが知られており、一般に高度の血小板増多症は血栓症や出血の原因となりますが、「TAMに合併する血小板増多症」にこれらの症状がどれくらいの頻度で発生するかなどについては明らかではありません。

本研究の目的は、「血小板増多症を伴うTAM」の疫学および自然歴や治療経過について、JPLSG TAM-10研究（一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する多施設共同観察研究）の実施医療機関に後方視的アンケート調査を行い、本邦における「血小板増多症を伴うTAM」の実態を明らかにします。

なお、この研究計画の内容は、研究に参加される方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

また共同研究機関においても、必要な場合において各機関の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から2026年12月31日まで

3. 対象となる情報の取得期間

JPLSG TAM-10研究が行われた2011年4月15日～2014年2月28日までに、京都大学医学部附属病院および「別添 共同研究施設一覧」においてTAM-10に登録された患者さん。

4. 情報の利用目的、利用方法

本邦における血小板増多症を伴う TAM の実態を調査することを目的に、該当する患者

さんの電子カルテから臨床情報を収集し、解析を行います。

収集においては、対象となる患者さんの個人情報には削除し、仮名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、収集した情報は京都大学医学部附属病院 小児科で厳重に取り扱い、データの漏洩対策としてパスワードによって保護され、定期的な OS のアップデート・セキュリティチェックが行われているウィルス対策がなされたパソコンで管理します。

また、本研究で収集された情報は、京都大学医学部附属病院及び名古屋大学医学部附属病院の研究分担者（講師 村松 秀城）で解析を行います。本研究では、特定の個人を識別する情報を収集しませんが、研究代表者が個人情報の記載がないか確認した上で、研究分担者（講師 村松 秀城）に送付します。データの送付は、データの漏洩対策として、研究代表者がパスワードによって保護されたデータを電子媒体に記録して行います。

5. 利用する情報の項目

- TAM 診断時情報：症例情報、検査結果、治療内容
- 血小板増多症に伴う合併症の有無
- 血小板増多症に対する治療介入の有無、治療内容
- 血小板数をはじめとする検査所見の変化
- 症例の予後
- 「JPLSG TAM-10（一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する多施設共同観察研究）」で収集された情報

6. 情報の管理について責任を有する者の氏名

- 1) 研究全体及び京都大学
京都大学医学部附属病院 小児科 助教 才田 聡
- 2) 共同研究機関
浜松医科大学医学部附属病院 小児科 講師 坂口 公祥

7. 研究資金と利益相反

研究者が公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反と呼びます。

本研究は、京都大学医学部附属病院小児科の運営費を用いて実施するため、特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

また、本研究に関わる研究者の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床利益相反審査委員会」において適切に審査されています。詳細をお知りになりたい場合は、研究代表者までお問い合わせください。

共同研究機関における研究者については、所属機関の規則に従い適切に管理いたします。

8. 研究に関する資料の開示

患者さんやご家族のご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、対象になられた患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。なお、不同意の申し出を受けた時点で既に研究結果が論文などで公表されている場合のように、解析後は解析結果を廃棄することができない場合があることをご理解ください。

<連絡先>

京都大学医学部附属病院 小児科 助教 才田聡
京都市左京区聖護院河原町54
電話番号 075-751-3290
FAX番号 075-752-2361
電子メールアドレス satooshi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<病院の相談窓口>

浜松医科大学医学部附属病院 小児科 講師 坂口公祥
連絡先：Tel 053-435-2111（病院代表）

別添 共同研究施設一覧（2023年6月19日作成）

| No | 研究機関名 | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
|----|----------------------------|---------|--------|--------|
| 1 | 信州大学医学部附属病院 | 小児科 | 教授 | 中沢 洋三 |
| 2 | 学校法人獨協学園 獨協医科大学病院 | 小児科 | 准教授 | 佐藤 雄也 |
| 3 | 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 | 小児科 | 講師 | 柴 徳生 |
| 4 | 神戸大学医学部附属病院 | 小児科 | 講師 | 山本 暢之 |
| 5 | 公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 | 小児科 | 部長 | 塩田 光隆 |
| 6 | 新潟大学医歯学総合病院 | 小児科 | 病院教授 | 今井 千速 |
| 7 | 大阪母子医療センター | 血液・腫瘍科 | 副部長 | 澤田 明久 |
| 8 | 日本大学医学部附属病院 | 小児科 | 准教授 | 谷ヶ崎 博 |
| 9 | 北海道立子ども総合医療・療育センター | 小児科 | 副センター長 | 小田 孝憲 |
| 10 | 日本赤十字社 成田赤十字病院 | 小児血液腫瘍科 | 部長 | 野口 靖 |
| 11 | 愛知医科大学病院 | 小児科 | 准教授 | 堀 壽成 |
| 12 | 名古屋大学医学部附属病院 | 小児科 | 教授 | 高橋 義行 |
| 13 | 茨城県立こども病院 | 小児血液腫瘍科 | 部長 | 加藤 啓輔 |
| 14 | 宮崎大学医学部附属病院 | 小児科 | 教授 | 盛武 浩 |
| 15 | 国立大学法人 富山大学附属病院 | 小児科 | 准教授 | 野村 恵子 |
| 16 | 社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 | 小児科 | 顧問 | 松林 正 |
| 17 | 弘前大学医学部附属病院 | 小児科 | 准教授 | 照井 君典 |
| 18 | 北海道大学病院 | 小児科 | 教授 | 真部 淳 |
| 19 | 香川大学医学部附属病院 | 小児科 | 講師 | 岩瀬 孝志 |
| 20 | 神奈川県立こども医療センター | 血液・腫瘍科 | 科長 | 後藤 裕明 |
| 21 | 山梨大学医学部附属病院 | 小児科 | 教授 | 犬飼 岳史 |
| 22 | 岐阜県総合医療センター | 小児循環器内科 | 部長 | 桑原 直樹 |
| 23 | 東邦大学医療センター大森病院 | 小児科 | 臨床教授 | 高橋 浩之 |
| 24 | 静岡県立こども病院 | 血液腫瘍科 | 科長 | 渡邊 健一郎 |
| 25 | 千葉県こども病院 | 血液腫瘍科 | 部長 | 角田 治美 |

| | | | | |
|----|----------------------------|----------------|----------------|---------|
| 26 | 高知市病院企業団立高知医療センター | 小児科 | 総合周産期母子医療センター長 | 西内 律雄 |
| 27 | 東京都立小児総合医療センター | 血液腫瘍科 | 部長 | 湯坐 有希 |
| 28 | 群馬県立小児医療センター | 血液腫瘍科 | 部長 | 河崎 裕英 |
| 29 | 兵庫県立こども病院 | 血液・腫瘍内科 | 科長 | 長谷川 大一郎 |
| 30 | 埼玉県立小児医療センター | 血液・腫瘍科 | 科長 | 康 勝好 |
| 31 | 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 小児科・臨床試験管理センター | 特定助教 | 神谷 尚宏 |
| 32 | 東京大学医学部附属病院 | 小児科 | 教授 | 加藤 元博 |
| 33 | 滋賀医科大学附属病院 | 小児科 | 病院教授 | 多賀 崇 |
| 34 | 豊橋市民病院 | 小児科 | 第二部長 | 伊藤 剛 |
| 35 | 近畿大学病院 | 小児科 | 准教授 | 坂田 尚己 |
| 36 | 宮城県立こども病院 | 血液腫瘍科 | 科長 | 佐藤 篤 |
| 37 | 福島県立医科大学附属病院 | 小児腫瘍内科 | 准教授 | 佐野 秀樹 |
| 38 | 慶応義塾大学病院 | 小児科 | 講師 | 嶋田 博之 |
| 39 | 長野県立こども病院 | 血液腫瘍科 | 部長 | 坂下 一夫 |
| 40 | 九州大学病院 | 小児科 | 准教授 | 古賀 友紀 |
| 41 | トヨタ記念病院 | 小児科 | 部長 | 原 紳也 |
| 42 | 愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 | 小児科 | 副院長 | 宮島 雄二 |
| 43 | 帝京大学ちば総合医療センター | 小児科 | 教授 | 太田 節雄 |
| 44 | 京都府立医科大学附属病院 | 小児科 | 准教授 | 今村 俊彦 |
| 45 | 金沢大学医学部附属病院 | 小児科 | 准教授 | 伊川 泰広 |
| 46 | 広島大学医学部附属病院 | 小児科 | 教授 | 岡田 賢 |
| 47 | 松戸市立総合医療センター(国保 松戸市立病院) | 小児科 | 部長 | 森 雅人 |
| 48 | 三重大学医学部附属病院 | 小児科 | 教授 | 平山 雅浩 |
| 49 | 埼玉医科大学総合医療センター | 小児科 | 教授 | 森脇 浩一 |
| 50 | 産業医科大学病院 | 小児科 | 講師 | 本田 裕子 |
| 51 | 鹿児島市立病院 | 小児科 | 科長 | 児玉 祐一 |
| 52 | 順天堂大学医学部附属 順天堂医 院 | 小児科・思春期科 | 准教授 | 藤村 純也 |

| | | | | |
|----|-------------------------------|---------------|------|-------|
| 53 | 大阪医科薬科大学病院 | 小児科 | 教授 | 瀧谷 公隆 |
| 54 | 大津赤十字病院 | 小児科 | 医長 | 大封 智雄 |
| 55 | 大分県立病院 | 小児科 | 部長 | 原 卓也 |
| 56 | 大阪市立総合医療センター | 小児血液腫瘍科 | 部長 | 藤崎 弘之 |
| 57 | 筑波大学附属病院 | 小児内科 | 講師 | 鈴木 涼子 |
| 58 | 鳥取大学医学部附属病院 | 小児科 | 助教 | 奥野 啓介 |
| 59 | 島根大学医学部附属病院 | 小児科 | 講師 | 金井 理恵 |
| 60 | 東海大学医学部附属病院 | 小児科 | 講師 | 小池 隆志 |
| 61 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 小児科 | 准教授 | 秋山 政晴 |
| 62 | 東京女子医科大学附属足立医療センター | 小児科 | 准教授 | 大谷 智子 |
| 63 | 東北大学病院 | 小児科 | 特命教授 | 笹原 洋二 |
| 64 | 徳島大学病院 | 小児科 | 准教授 | 渡辺 浩良 |
| 65 | 独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター | 小児血液・腫瘍内科 | 副部長 | 今井 剛 |
| 66 | 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター | 小児科 | | 右田 昌宏 |
| 67 | 日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 | 小児医療センター血液腫瘍科 | 部長 | 濱 麻人 |
| 68 | 浜松医科大学医学部附属病院 | 小児科 | 講師 | 坂口 公祥 |
| 69 | 名古屋市立大学病院 | 小児科 | 助教 | 亀井 美智 |