

## 血液内科に通院・入院されたことのある 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

### [研究課題名]

Schwachman-Diamond 症候群における白血病発症に関する国際共同研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者・所属] 松川 敏大（HIV 診療支援センター・特任助教）

[国内研究代表機関名・研究代表者名・研究機関の長の氏名]

静岡県立こども病院・渡邊 健一郎・坂本 喜三郎

（Global の代表機関：ボストン小児病院・Akiko Shimamura）

### [研究の目的]

Shwachman-Diamond（シュバツハマン・ダイヤモンド）症候群（SDS）は、骨髄不全と骨髄異形成症候群（MDS）および急性骨髄性白血病（AML）を発症する素因を特徴とする稀な遺伝性疾患です。造血幹細胞移植（HSCT）は根治的治療ですが、MDS/AMLを発症した患者の予後は、治療関連毒性および再発率が高く治療抵抗性であることが多いことから依然として不良です。至適な移植時期、方法については未だ確立されていません。本研究は、SDSにおけるMDS/AMLの発症率およびその転帰を調査し、発症に先立つ徴候をとらえるマーカーを同定することを目的とした後方視的観察研究です。これにより、SDSのフォローアップの方法や移植時期について最適化され、患者さんの予後改善が期待できます。本研究では多数例のデータが必要ですが、SDSは希少疾患であるため、ボストン小児病院を中心として、各国のSDS研究者による国際共同研究として実施します。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

北海道大学病院において、2024年1月から2029年1月までに、両アレルに病原性SBDS遺伝子変異を有するSDS患者さん。

#### ●利用する情報 \*2029年1月31日までの診療情報を用います。

誕生月日、性別、SDS診断時の年齢、体細胞変異、細胞遺伝学的異常、異形成、血球数の変化、骨髄細胞密度の変化

#### ●送付方法

上記の診療情報は、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除した上で研究事務局があるボストン小児病院（アメリカ合衆国 マサチューセッツ州）へ電子的配信で送付され、評価を行います。

また、オネストブローカーと呼ばれる、この研究に研究者として関与していない中立的な第三者の立場の者が、ボストン小児病院の責任のもと必要なデータにアクセスし、患者さんに関する守秘義務を守りながら、患者さんがこの研究の参加者としてデータベースに複数回入力されていないかデータの確認を行う場合があります。

- アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報について  
アメリカ合衆国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

[https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore\\_report\\_america/](https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/)

- 個人情報の保護のための措置について  
上記機関とは個人が特定できる情報の授受は行いません。

#### 【研究実施期間】

実施許可日（情報の利用開始：2024年8月中旬頃）～2029年1月31日

#### 【国内共同研究機関名・研究責任者氏名・研究機関の長の氏名】

静岡県立こども病院・血液腫瘍科 渡邊 健一郎・坂本 喜三郎  
弘前大学大学院医学研究科地域医療学・伊藤 悦朗・石橋 恭之

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### [問い合わせ先]

松川 敏大  
北海道大学病院 血液内科  
〒060-8648  
北海道札幌市北区北14条西5丁目  
TEL: 011-706-7214  
FAX: 011-706-7823