

## 研究協力のお願ひ

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。

皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、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、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

最後に、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：骨髄異形成症候群に伴う貧血に対するルスパテルセプトの有効性と治療効果予測因子に関する後ろ向き研究

### 1. 研究対象者および研究対象期間

研究対象患者 ①16歳以上の患者、②本院において診療を受けた患者、③骨髄異形成症候群（MDS）と診断された患者、④2024年4月1日から2026年3月31日の間にルスパテルセプトによる治療が開始された患者

研究対象期間：承認日～2026年3月31日

### 2. 研究目的・方法

研究目的：本研究は、岐阜県総合医療センターにおいてルスパテルセプトを投与された骨髄異形成症候群患者を退腫落とした後ろ向き観察研究である。ルスパテルセプトの有効性を評価するとともに、エリスロポエチン（EPO）値や環状鉄芽球（RS）の有無、診断から治療開始までの期間といった因子が治療効果に与える影響を明らかにすることを目的とする。

方法：対象患者の過去の診療情報を診療録より収集し、ルスパテルセプト治療の効果を予測し得る臨床的指標を探索する。とりまとめと解析は血液内科で行う。これらはすべて日常診療で実施された項目である。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

【基本情報】 【基本情報】 診断名、診断日、診断時年齢、身長、体重、白血球数、ヘモグロビン（Hb）値、平均赤血球容積、血小板数、EPO 値、末梢血ウィルムス腫瘍-1 mRNA、骨髄検査所見、環状鉄芽球有無、染色体 G-banding（G 分染法） 【治療情報】 治療開始日、Hb 値経過、赤血球輸血有無、ルスパテルセプト投与量、治療効果判定、副

作用、前治療歴、併用療法有無【経過】最終確認日、死亡有無、死亡日、死亡原因

#### 4. 個人情報の取り扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、各施設の研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。対応表は、各施設の研究責任者が研究室で施錠して保管する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報等を使用しない。

#### 5. お問い合わせ先

地方独立行政法人岐阜県総合医療センター  
血液内科 早瀬 直輝

電話番号：058 - 246 - 1111

( 内線：8151 )