

臨床研究に関する情報公開

「原発性寒冷凝集素症、原発性マクログロブリン血症、寒冷凝集素症合併マクログロブリン血症に対する免疫化学療法の予後に関する研究」へご協力のお願い

2010年4月1日より2025年11月30日までに当院血液内科において原発性寒冷凝集素症、原発性マクログロブリン血症、寒冷凝集素症を合併したマクログロブリン血症の診療を受けられた患者さんへ

1. 研究の意義、目的

この臨床研究は、当院において原発性寒冷凝集素症、原発性マクログロブリン血症、寒冷凝集素症を合併したマクログロブリン血症の診療を受けられた患者さんのうち、初回治療としてリツキシマブと抗がん剤治療（免疫化学療法）を行った患者さんが対象です。当院で診断、治療を行った際に得られた臨床情報（臨床症状、採血・画像などの臨床データ、病理検査・染色体異常など）をまとめて解析します。なお、新たに患者さんに対して血液検査や画像検査、治療を行うこともありません。

原発性マクログロブリン血症、および寒冷凝集素症を合併したマクログロブリン血症の患者さんに対しては免疫化学療法を行うことは一般的ですが、原発性寒冷凝集素症の患者さんに対しては、免疫化学療法以外に抗体薬（補体に対する抗体）を使うことも一般的です。しかし、原発性寒冷凝集素症の患者さんに対する免疫化学療法の治療効果に関しての報告が非常に少ないために、よく似た病気（類縁疾患）である原発性マクログロブリン血症、および寒冷凝集素症を合併したマクログロブリン血症の患者と治療成績を比較することで、原発性寒冷凝集素症の患者さんに対する免疫化学療法の意義を研究することが主な目的です。

2. 研究の対象者・方法

- 1) **研究対象者**：2010年4月1日～2025年11月30日までに当院血液内科において原発性寒冷凝集素症、原発性マクログロブリン血症、寒冷凝集素症を合併したマクログロブリン血症の診療を受けられた患者さんのうち、初回治療としてリツキシマブと抗がん剤治療（免疫化学療法）を行った患者さんが対象です。
- 2) **研究期間**：倫理審査委員会承認日より2029年3月31日まで。
- 3) **研究方法**：電子カルテを用いて、過去に得られた臨床症状、採血・画像などの臨床データ、病理検査・染色体異常などの結果をまとめます。この研究のために新たに検査を行ったり、治療を行ったりすることはありません。

3. 個人情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

この臨床研究で集められたデータ（臨床症状、検査結果など）は、患者さんのお名前や身元などの個人情報を匿名化（特定の個人を識別することができる記述等を取り除くこと）して使用します。患者さんの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがあります、匿名化を行っているため、その際に患者さんのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。

4. 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究で必要な費用は当院血液内科の研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

5. この研究の実施機関

研究機関名：災害医療センター血液内科

研究責任者：血液内科 関口 直宏

研究分担者：血液内科 伊藤 謙一

臨床検査科 平野 和彦

6. 問い合わせ・連絡先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

上記の臨床研究に該当すると考えられる患者さんで本研究にご協力頂けない場合には、下記までご連絡下さい。なお、この研究にご協力頂けなくても、患者さんに不利益が生じることはございません。

担当者：災害医療センター血液内科 関口 直宏

住所：〒190-0014 東京都立川市緑町 3256

電話：042-526-5511（平日：8時30分～17時15分）

FAX：042-526-5535