情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2025 年　7 月 2 日作成　　第 1.0 版

研究課題名	VEXAS 症候群に合併する血液疾患の病態解明を目指す多機関共同観察研究
研究の対象	2000 年 1 月～2029 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科及び共同研究機関であるくまもと森都総合病院において VEXAS 症候群とその疑い例に合併する血液疾患（急性白血病、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、発作性夜間血色素尿症、悪性リンパ腫、単クローン性 B リンパ球増加症、形質細胞腫瘍、意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症、血栓症）と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	VEXAS 症候群は血液細胞に遺伝子レベルの異常が蓄積して起こる難治性の自己炎症性疾患です。この病気では骨髄異形成症候群、多発性骨髄腫、意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症、悪性リンパ腫、血栓症等の血液疾患を高頻度に合併すると考えられています。しかし 2020 年に初めて報告された VEXAS 症候群に合併する血液疾患の臨床像、特に日本における実態については未だ明らかにされていません。そこで本研究では、横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科および共同研究機関であるくまもと森都総合病院における VEXAS 症候群と疑い例に合併する血液疾患（急性白血病、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、発作性夜間血色素尿症、悪性リンパ腫、単クローン性 B リンパ球増加症、形質細胞腫瘍、意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症、血栓症）の症例を対象として、初診時所見や治療経過などの臨床情報の集積・統計を行うことにより、VEXAS 症候群に合併する血液疾患に関する研究ならびに診療の進歩、普及を図ることを目的とします。
研究の方法	この研究では、患者さんの診療録から初診時・再発時あるいは病勢進行時の検査所見や治療経過等の診療情報を収集し、統計解析します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 11 月 4 日（実施機関の長の許可日）　～　西暦　2040 年　3 月　31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 4 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1）　背景情報：年齢、性別 2）　血液疾患（急性白血病、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、発作性夜間血色素尿症、悪性リンパ腫、単クローン性 B リンパ球増加症、形質細胞腫瘍、意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症、血栓症）の診断時の病型診断、血液疾患及び VEXAS 症候群の診断日、血液疾患及び VEXAS 症候群の診断時の患者の PS 3）　血液検査の結果： ・血液学的検査（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン値、網状赤血球数、血小板数）

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	・生化学的検査（TP、Alb、AST、ALT、LDH、BUN、血清クレアチニン、eGFP、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、CRP、血清フェリチン、血清鉄、ビタミン B12、葉酸、EPO、β2MG、IgG/A/M、血清遊離軽鎖、免疫固定法） ・凝固系検査（PT、APTT、FIB、FDP、D ダイマー） ・腫瘍マーカー（WT-1、sIL-2R） ・フローサイトメトリー解析（PNH 血球） 4） 骨髄検査の結果： ・骨髄塗沫検査（有核細胞数、巨核球数、芽球割合、異形成の内容、形質細胞割合、など） ・染色体検査 ・FISH 検査 ・遺伝子検査 ・フローサイトメトリー解析（マルチパラメーターフローサイトメトリー） 5） 組織生検検査の結果： ・骨髄生検、リンパ節生検、腫瘍組織生検 ・フローサイトメトリー解析 ・染色体検査 ・FISH 6） 画像検査の結果： CT、PET/CT、MRI、血管ドップラーエコー 7） 予後指標 IPSS、IPSS-R、R-ISS、IPI、R-IPI、FLIPI、FLIPI2 8） 治療内容（初診時から症例登録時まで）： 投与薬剤、化学療法の種類、造血・免疫細胞療法の有無、輸血の有無 9） 予後（2039 年 3 月まで、登録から最低 10 年間追跡）
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科へ提供します。 症例報告書には患者さん個人を特定できないよう研究対象者識別コードを用いて管理し、カルテ ID、氏名等は記載しません。症例報告書は電子媒体（Google Drive）で作成し、上書きのできない電子媒体に記録し保存します。修正履歴（日付、氏名含む。）は、正確に記録し院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末に保存します。登録において各施設では、登録患者が発生した際に個人が特定できないよう加工することを目的として患者識別番号を付与して症例報告書に入力します。入力された症例報告書はデータセンター宛てにパスワードをかけた電子データにして電子メールを介して登録されます。この際、症例報告書のデータは個人が特定できないよう加工された患者識別番号を用いるので個人情報が外部に漏れることはありません。また、施設における患者識別番号は各施設で責任をもって管理します。研究代表者がいる横浜市立大学附属病院や情報提供元であ

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	る共同研究機関へはデータの登録状況が定期的に報告されます。データはデータセンターで院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。 保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。しかし本研究で収集した情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で各機関の規定等に従って、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院　血液・リウマチ・感染症内科　中島　秀明 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、診療録情報で得られた解析結果を収集補完するものであり研究資金を必要としませんが、資金が必要となった際は研究責任者が管理する大学の基礎研究費、科研費並びに厚生労働科学研究費補助金　難治性疾患政策研究事業「特発性造血障害に関する調査研究」研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　血液リウマチ感染症内科　（研究代表者）中島　秀明 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター　血液内科　（研究責任者）藤澤　信 東京大学医学部附属病院　血液腫瘍内科　（研究責任者）黒川　峰夫 京都大学医学部附属病院　血液内科　（研究責任者）髙折　晃史 大阪大学医学部附属病院　血液腫瘍内科　（研究責任者）保仙　直毅

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	名古屋大学医学部附属病院　血液腫瘍内科　（研究責任者）清井　仁 北海道大学病院　血液内科　（研究責任者）豊嶋　崇徳 長崎大学病院　血液内科　（研究責任者）宮﨑　泰司 金沢大学附属病院　血液内科　（研究責任者）宮本　敏浩 神戸大学医学部附属病院　腫瘍・血液内科　（研究責任者）南　博信 筑波大学附属病院　血液内科　（研究責任者）坂田（柳元）麻実子 信州大学医学部附属病院　血液内科　（研究責任者）牧島　秀樹 三重大学医学部附属病院　血液内科　（研究責任者）俵　功 和歌山県立医科大学附属病院　血液内科　（研究責任者）園木　孝志 福島県立医科大学附属病院　血液内科　（研究責任者）池添　隆之 大阪公立大学医学部附属病院　臨床検査・医療情報医学　（研究責任者）中前　美佳 鹿児島大学病院　血液・膠原病内科　（研究責任者）石塚　賢治 防衛医科大学校病院　血液内科　（研究責任者）木村　文彦 自治医科大学附属さいたま医療センター　血液科　（研究責任者）神田　善伸 昭和大学病院　血液内科　（研究責任者）服部　憲路 帝京大学医学部附属病院　血液内科　（研究責任者）田代　晴子 岩手医科大学附属病院　血液腫瘍内科　（研究責任者）伊藤　薫樹 順天堂大学医学部附属浦安病院　血液内科　（研究責任者）三森　徹 東海大学医学部付属八王子病院　血液腫瘍内科　（研究責任者）横山　健次 NTT 東日本関東病院　血液内科　（研究責任者）市川　幹 東京都立駒込病院　血液内科　（研究責任者）土岐　典子 立川病院　血液内科　（研究責任者）外山　高朗 くまもと森都総合病院　血液内科　（研究責任者）下村　泰三 坂出市立病院　血液内科　（研究責任者）松岡　亮仁

本研究に関するご質問・ご相談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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒862-8655　住所：熊本県熊本市中央区大江 3-2-65
くまもと森都総合病院　血液内科　（研究責任者）下村泰三　（問い合わせ担当者）下村泰三
電話番号：096-364-6000（代表）　FAX：096-362-5204

研究全体に関する問合せ先：

〒236−0004　住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　血液・リウマチ・感染症内科　（研究事務局）國本　博義
電話番号：045−787−2800（代表）　FAX：045−786−3444