

《 本文書の対象となる方 》

2024 年 5 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日に luspatercept（ジプロジル®）の投与を受けた 18 歳以上の方

課題名	難治性貧血に対する luspatercept の有効性と安全性
承認番号	R7-2 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	研究代表者：東京科学大学 血液内科 山本 正英 当院研究責任者：血液内科 山本 晃
研究期間	承認日 ～ 2028 年 12 月
研究の意義・目的	この研究は、日常診療における luspatercept の有効性・安全性を明らかにすることを目的としています。 国内における luspatercept の有効性・安全性についての報告は、骨髄異形成症候群（MDS）に対して実施された少数例の臨床試験での検討しか行われていません。また、臨床試験では含まれていなかった高リスク MDS や白血病へ増悪した症例、他疾患とのオーバーラップ症例、MDS 以外で遺伝性鉄芽球性貧血など鉄芽球が認められる難治性貧血に対しての有効性・安全性については、国内だけでなく海外でも明らかになっていません。 以上のことから、国内における luspatercept の有効性・安全性について実際の臨床現場でのデータの確認と、海外でも確認できていない低リスク MDS 以外の症例における有効性と安全性について明らかにすることで、luspatercept を使用すべき適切な症例を明らかにできると考えています。
研究の方法 (対象期間含む)	2024 年 5 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日の期間に、当院を含む御茶ノ水血液検討会参加施設で luspatercept の投与を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とし、研究全体で 200 名を予定しています。 対象となる患者さんの診療録からこの研究に必要な情報を収集し、特定の個人を識別できないように加工を行った上で研究代表施設（東京科学大学）に提供され、統計解析が行われます。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。 解析のために患者さんの診療に関する医療情報を使用させていただきますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないようにいたします。この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。 この研究にご自分の情報を使用してほしくない場合にはお手数ですが、下記問い合わせ先までご連絡をお願いします。この場合でも、なんら不利益を受けることはありません。
利用又は提供する 試料・情報の項目	研究対象者の方の診療録から、以下の臨床所見を取得します。 ● 患者情報（生年月日、性別、既往歴、家族歴、生活歴等） ● 疾患情報（診断、診断日、骨髄検査所見、病理検査所見、染色体/遺伝子検査）

様式 5

	● 前治療歴（前治療、奏功、有害事象） ● 輸血歴 ● Luspatercept 治療（治療開始日、投与量・投与間隔、奏効、併用薬） ● 有害事象（一般的な有害事象、有害事象に対する治療） ● 臨床検査値（経過中の血算データ、生化学データ、画像データ等） ● 予後データ（生死と最終観察日での病状、死因、晩期障害）
試料・情報を 利用する者の範囲	当 院：横浜市立みなと赤十字病院 血液内科 山本 晃 提供先：東京科学大学 血液内科 山本 正英
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	当 院：横浜市立みなと赤十字病院 血液内科 山本 晃 提供先：東京科学大学 血液内科 山本 正英
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 血液内科 氏名 山本 晃 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101