

研究計画書

1. 研究課題名

本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究

2. 研究の目的及び意義

原発性骨髄線維症 (Primary myelofibrosis: PMF) は、まれな疾患であり、本邦における原発性骨髄線維症の臨床像、予後因子、薬物療法、造血幹細胞移植治療成績等に関するまとまった報告は少ない。本研究の目的は、原発性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査し、予後因子を抽出することである。

骨髄増殖性腫瘍は、多能性幹細胞のレベルで生じるクローン性の増殖によって引き起こされ、それによって骨髄内の赤血球、白血球、血小板前駆細胞が様々な程度に異常増殖をきたす疾患である。近年、エリスロポエチンに対する細胞内シグナル伝達等に関わる JAK2 チロシンキナーゼの異常が、真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髄線維症の原因の一因となることが明らかとなり、病態の解明が進みつつある。

原発性骨髄線維症は、厚生労働省の平成 10 年度疫学調査班(大野班) アンケート調査によると、本邦における原発性骨髄線維症の有病者数は 480 人と推定され、予後に関しては、5 年生存率は 40%前後で予後不良な疾患である(1)。しかし、まれな疾患であるために、本邦における原発性骨髄線維症の臨床像、予後因子、薬物療法、造血幹細胞移植治療成績等に関するまとまった報告は少ない。

原発性骨髄線維症の予後は、平均 3-7 年といわれるが、その臨床経過や予後は均一ではなく、症例間によるバラツキも大きい。欧米では、診断時における予後予測因子に基づいたリスク分類として、1998 年に報告された Lille 分類が世界的に広く用いられてきた(2)。さらに、2009 年には International Working Group for Myelofibrosis Research and Treatment (IWG-MRT) から予後予測モデル(International Prognostic Scoring System for PMF; IPSS)が発表され、これらの予後因子を、時間依存性の変数として扱い、ハザード比で点数加算を変えることによって、診断時だけでなく、臨床経過中の変化も予後予測に反映させることが可能となった(3)。このため、このモデルは、臨床経過中に新たなリスクが出現しても、その後の予後の変化も推測可能で、病勢の進行に合わせた治療方針の決定に役立つ。

原発性骨髄線維症の予後を改善する標準的治療法は、現時点で確立されておらず、造血幹細胞移植が唯一の治癒的治療法である。しかし、その適応や移植前治療に関する明確なエビデンスは存在せず、個々の症例において移植関連死亡、長期予後などを考慮して治療方針が決定されているのが現状である。このため、欧米で適応されている予後予測モデルが本邦においても適応可能であるのか検証し、それぞれの症例の病勢に合わせた治療選択基準の確立が必要である。さらに、近年、JAK2 阻害剤や、ポマリドマイドなどの新規薬剤の登場や、骨髄非破壊的前処置による同種造血幹細胞移植の高齢者への適応拡大など、骨髄線維症の治療は進歩しつつあり、本邦における治療適応を判断する上でも、本邦における原発性骨髄線維症の臨床像について、その実態を把握することが必要である。このため、本研究は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業・特発性造血障害に関する調査研究班の研究として計画した。

- 1) 原発性骨髄線維症. 難治性貧血の診療ガイド. 「難治性貧血の診療ガイド」編集委員会. 南江堂. 2011;71-194.
- 2) Dupriez B, Morel P, Demory JL, et al. Prognostic factors in agnogenic myeloid metaplasia: a report on 195 cases with a new scoring system. Blood 1996;88:10134-1018.
- 3) Passamonti F, Cervantes F, Vannucchi AM, et al. A dynamic prognostic model to predict survival in primary myelofibrosis: a study by the IWG-MRT (International Working Group for Myeloproliferative Neoplasms Research and Treatment). Blood 2010;115:1703-1708.

3. 被験者の選択あるいは対象

目標症例数: 700 症例 (九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において 20 症例)

患者群:

適格基準:

- (1) 参加施設で、平成 11 年 1 月 1 日以降承認日まで(後向き観察)、および承認日より平成 28 年 3 月 31 日まで(前向き観察)に原発性骨髄線維症と診断された患者

除外基準:

- (1) 患者本人または家族から、症例登録拒否の意思表示のあった患者
- (2) 診断が不確定である患者

4. 研究の方法

- (1) <前向き観察>本人に別添説明文書に基づき説明を行った上で、本研究への参加について、文書にて同意を得る。

<後向き観察>過去の通院症例については、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報をホームページ上で公開する。

- (2) 同意が得られた患者を研究対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得する。

〔取得する情報〕

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 診断に関する情報 (診断根拠、診断日、発症時期、JAK2 遺伝子変異の有無、症状、理学所見)
- ④ 検査所見に関する情報 (画像診断所見、臨床検査値、血液細胞染色体分析、骨髄検査所見) 治療内容に関する情報 (薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など)
- ⑤ 臨床経過に関する情報 (生存期間、無増悪生存期間など)

- (3) 協力施設で取得された情報は協力施設にて匿名化し、郵送にて九州大学へ収集する。
- (4) 生存中の登録症例については、その後、研究期間中、1 年に 1 回、④、⑤について、フォローアップ調査を行う。
- (5) 症例登録の管理は、研究代表施設にて行う。症例調査票は事前に各施設に郵送で配布し、

郵送にて回収する。

研究事務局：

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL: 092-642-5230 FAX: 092-642-5247

担当：山内 拓司 E-mail: yamauchi.takuji.355@m.kyushu-u.ac.jp

(6) データの統計解析は研究事務局で行い、データの解釈は共同研究者全員で行なう。

5. スケジュールあるいは研究期間

許可日～令和 5 年 5 月 31 日である。

6. 予期される利益と不利益

利益：

本研究により被験者が直接受けることができる利益はない。

不利益：

診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う不利益は生じない。

7. 評価項目

Primary：原発性骨髄線維症の生命予後

Secondary：原発性骨髄線維症の生命予後に寄与する予後因子の抽出

8. 統計的事項

(1) 研究対象者数の設定根拠：

本邦における原発性骨髄線維症の推定有病者数から、年間発症症例数は 50 例と予測され、700 例の登録を見込む。

(2) 統計解析の方法：

生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。生存時間の信頼区間の計算には Greenwood の公式を適用する。

予後因子の抽出には、ロジスティック回帰分析を適応する。

9. 倫理的事項:同意書に関すること

本研究は、後方視的調査および観察研究であり、文部科学省・厚生労働省によって作成された疫学研究の倫理指針(平成 20 年 12 月 1 日一部改正)に従って実施される。同指針によると、本研究は治療介入を一切行わない「既存資料等のみを用いる観察研究」であるため、

参加施設の倫理委員会の承認と施設の長の許可を得られれば、患者個人に対しての同意取得は必ずしも要しないと考えられる。

しかし、前向き観察においては、研究分担者は、本研究に先立ち、被験者として適切と思われる者に対し、本研究について、別添説明文書を用いて十分な説明をする。その際、質問する機会と研究に参加するか否かを判断するのに、十分な時間を与える。説明文書を用いた説明の後、本研究への参加についての判断は被験者本人の自由意思による。参加の有無により被験者の診断や治療について利益又は不利益になるようなことはなく、また、一旦同意した後に、同意を取り消すことも可能であり、同意を取り消したことにより、被験者に不利益になることもない旨、被験者に十分説明した上で、同意を取得する。被験者本人の自由意思による同意が得られたときは、同意書に被験者の署名及び同意日を得る。説明を行った医師は、同意書に署名し、説明日を記入する。

また、後方視的調査においては、通常診療において過去に得られた診療情報を用いる研究であり、同意を取得することが困難であるため、当該研究の目的を含む研究の実施については、別添ホームページ公開用資料を九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科のホームページ(ホームページアドレス:<http://www.1nai.med.kyushu-u.ac.jp/>)に掲載し、広く研究についての情報を周知する。ホームページを見た被験者から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

10. 健康被害発生時の対処方法

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするので、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。

11. 個人情報の保護方法

調査票には登録番号のみが記載されており、すでに匿名化されている。本研究にともなう個人情報は、性別と調査時年齢であり、そのほかの個人情報は調査票に記入しない。すなわち、対象者の氏名は除去され、年齢、性別、症状、検査値、治療法等に関する情報のみが提供される。また、共同研究施設より、調査票を受け取る場合も同様で、受け取るデータはすでに匿名化されている。しかし、個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、以下に記載している措置を徹底する。

得られた診療情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において、同分野内の外部と接続できないパソコンで管理し、ファイルにはパスワードを設定する。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理する。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、診療情報を閲覧することはできない。

本研究の個人情報管理責任者は、九州大学病院血液腫瘍内科・科長・赤司浩一である。

12. 研究費とその由来

厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
課題名：特発性造血障害に関する調査研究（H29-難治等（難）-一般-026）
期間：平成29年度～平成31年度

13. 利益相反の有無

本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はない。

14. データの二次利用について

研究期間中、データは研究者間でのみ保持する。本研究において得られたデータ等は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において、同分野教授 赤司浩一の責任の下、研究期間終了後5年間保存した後、登録番号等を消去し、医療廃棄物として廃棄する。データを二次利用する際には、改めて倫理審査委員会に付議し、承認された上で研究に利用する。

15. 研究組織

研究責任者:九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・科長 赤司 浩一

研究分担者:九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教 山内 拓司

共同研究者:日本血液学会認定研修施設

研究事務局:

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・血液研究室

連絡先担当者: 山内 拓司

電話:092-642-5230(平日 8:30~17:15) 092-642-5244(夜間・休日)

E-mail: yamauchi.takuji.355@m.kyushu-u.ac.jp

16. 研究成果の発表方法

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。

臨床研究のご説明

本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みにになり、担当医師(私)からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当血液・腫瘍内科では、現在あなたのような骨髄線維症の患者さんを対象として、本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する「臨床研究」を行っています。

2. あなたの病気について

あなたの病名は原発性骨髄線維症です。原発性骨髄線維症は、血液のもとである造血幹細胞の異常によって、骨髄内の赤血球、白血球、血小板前駆細胞が様々な程度に異常増殖をきたし、骨髄が線維化を起こすまれな疾患です。発症して3-5年は無症状で、徐々に脾臓や肝臓が腫れるため腹部膨満感、圧迫感、食思不振、体重減少、微熱、盗汗、皮膚掻痒および痛風などがみられ、さらに貧血の症状（倦怠感、疲労感、立ち眩みなど）が出現します。ときに脾臓に梗塞ができると激しい左上腹部痛がおきます。血小板減少がすすむと皮膚粘膜の紫斑など、出血傾向もみられてきます。

3. あなたの病気に対する治療法について

あなたの病気の治療としては、自覚症状や貧血が軽度のときは、無治療で経過をみます。脾腫のための圧迫感や痛みがあれば、摘脾や脾への放射線治療なども考慮されます。貧血や血小板減少が著明になれば、それぞれの成分輸血も必要です。

薬物療法としては、蛋白同化ホルモンや抗腫瘍剤であるメルファラン、サリドマイド、レナリドマイドなどの有効性が報告されています。一部の患者さんでは、これらの薬物療法により貧血や血小板減少に効果が認められていますが、一般的な治療法ではなく、専門医の診療が必要です。今後、新規薬剤として、JAK2 阻害薬、ポマリドマイドなどが臨床試験を経

て、実地診療への導入が期待されています。ただし、これら薬物療法によって「生命の予後が改善されるかどうか」に関しては、わかっていません。現時点で唯一、治癒をもたらす治療法は、同種造血幹細胞移植です。しかし、移植関連死亡率も高く、移植を行うかどうかについては、慎重な判断が必要です。

4. 研究の目的、背景、意義

最近の研究により、JAK2 阻害薬などの新薬が開発され、また骨髄非破壊的移植前治療による同種造血幹細胞移植などが行われるようになり、治療成績の改善が期待されています。しかし、骨髄線維症の患者さんは、患者さんの数が少ないため、どのような患者さんが、その後病状が進行していくのか、診断の時点でどの治療法を選択すべきか、わが国では、はっきりとしたデータがありません。欧米では、予後予測モデルが提唱され、患者さん個人のリスク因子によって、治療法の選択がされています。そこで私たちは、原発性骨髄線維症の患者さんのカルテに記載されている診断、検査所見、臨床経過に関する情報を分析することにより、わが国における原発性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査し、わが国における原発性骨髄線維症患者さんの予後因子を明らかにして、治療法選択の判断基準を確立したいと考えています。

5. 研究の方法

この研究では、九州大学病院血液・腫瘍内科に原発性骨髄線維症で通院されている患者さん、約20名を対象とさせていただく予定です。

この研究への参加に同意いただきますと、あなたのカルテに記載されている診断、検査所見、臨床経過に関する情報の分析を行うことより、この病気の生命予後、生命予後に影響する因子を調べます。

この研究を行う期間は、この研究が許可されてから令和5年5月31日までです。

6. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、原発性骨髄線維症の進行に関わる因子が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。この研究では、あなたの診療情報を用いさせていただきますが、採血など新たな試料採取はないため、不利益はありません。また、この研究で用いる個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、個人情報は匿名化し、厳重に管理します。

7. 健康被害が発生した場合について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、研究用に得たカルテの情報などは廃棄され、それ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

10. この研究に関する情報提供について

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

11. プライバシーの保護について

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医

学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

1 2．費用について

この研究に関しての必要な費用は、文部科学省科学研究費補助金等による研究費でまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

1 3．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、文部科学省科学研究費補助金等による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、利益相反マネジメント委員会（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774）へお問い合わせください。

1 4．データの二次利用について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において、同分野教授・赤司浩一の責任の下、5年間保存した後、登録番号等を消去し、廃棄します。

しかし、この研究で得られたあなたのカルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保存し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

1 5. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 6. 研究者等の氏名及び職名

研究責任者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・科長 赤司 浩一

研究分担者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教 山内 拓司

共同研究者：日本血液学会認定研修施設 518 施設

研究事務局：

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・血液研究室

連絡先担当者：山内 拓司

電話：092-642-5230（平日 8:30～17:15）

092-642-5244（夜間・休日）

E-mail：yamauchi.takuji.355@m.kyushu-u.ac.jp

1 7. 研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている医師にお尋ねください。

研究責任者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・科長 赤司 浩一

研究分担者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教 山内 拓司

連絡先：092-642-5302（内科外来）（平日 8:30～17:15）

092-642-5244（血液・腫瘍・心血管内科病棟）（夜間・休日）

付記

この研究は、以下の施設で実施される共同研究です。

日本血液学会認定研修施設 518 施設

同 意 書

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・科長 赤司 浩一 殿

私は「本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

- ☐ 臨床研究について
- ☐ あなたの病気について
- ☐ あなたの病気に対する治療法について
- ☐ 研究の目的、背景、意義
- ☐ 研究の方法
- ☐ この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
- ☐ 健康被害が発生した場合について
- ☐ 研究への参加とその撤回について
- ☐ 研究を中止する場合について
- ☐ この研究に関する情報提供について
- ☐ プライバシーの保護について
- ☐ 費用について
- ☐ 利益相反について
- ☐ データの二次利用について
- ☐ 特許権等について
- ☐ 研究者等の氏名及び職名
- ☐ 研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
同意取得医師 _____

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。
なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者様ご署名 _____

提供する試料、診療情報等が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。
なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者様ご署名 _____

別紙 共同研究施設一覧（日本血液学会認定研修施設;518施設）

1	特定医療法人北楯会札幌北楯病院	81	東京警察病院
2	医療法人徳洲会札幌徳洲会病院	82	社会保険中央総合病院
3	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	83	東京都立大塚病院
4	医療法人東札幌病院	84	財団法人東京都保健医療公社豊島病院
5	勇気会 医療法人 北央病院	85	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
6	医療法人清田病院	86	帝京大学医学部附属病院
7	北海道立子ども総合医療・療育センター	87	日本大学医学部附属板橋病院
8	手稲溪仁会病院	88	順天堂大学医学部附属練馬病院
9	医療法人為久会 札幌共立病院	89	日本大学医学部付属練馬光が丘病院
10	市立秋田総合病院	90	武蔵野赤十字病院
11	秋田赤十字病院	91	杏林大学医学部付属病院
12	秋田大学医学部附属病院	92	東京都立多摩総合医療センター
13	秋田組合総合病院	93	東京都立小児総合医療センター
14	山本組合総合病院	94	公立昭和病院
15	岩手県立中央病院	95	財団法人東京都保健医療公社多摩北部医療センター
16	岩手医科大学附属病院	96	独立行政法人国立病院機構 災害医療センター
17	盛岡赤十字病院	97	国家公務員共済組合連合会立川病院
18	青森県立中央病院	98	東海大学付属八王子病院
19	弘前大学医学部附属病院	99	東京医科大学八王子医療センター
20	函館中央病院	100	青梅市立総合病院
21	函館赤十字病院	101	東京慈恵会医科大学附属第三病院
22	市立函館病院	102	独立行政法人労働者健康福祉機構 関東労災病院
23	社会医療法人製鉄記念室蘭病院	103	帝京大学医学部附属溝口病院
24	日鋼記念病院	104	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院分院
25	王子総合病院	105	聖マリアンナ医科大学病院
26	KKR札幌医療センター 斗南病院	106	財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院
27	JA北海道厚生連札幌厚生病院	107	独立行政法人労働者健康福祉機構横浜労災病院
28	N T T 東日本札幌病院	108	昭和大学藤が丘病院
29	札幌医科大学附属病院	109	北里大学病院
30	市立札幌病院	110	相模原中央病院
31	北海道大学病院	111	横浜救済会病院
32	財団法人小児愛育協会附属 愛育病院	112	横浜市立みなと赤十字病院
33	KKR 札幌医療センター	113	公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター
34	北海道社会保険病院	114	神奈川県立こども医療センター
35	医療法人 母恋 天使病院	115	恩賜財団済生会横浜市南部病院
36	旭川赤十字病院	116	横浜市立大学附属病院
37	市立旭川病院	117	国家公務員共済組合連合会横浜南共済病院
38	砂川市立病院	118	国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院
39	留萌市立病院	119	横須賀市立市民病院
40	JA北海道厚生連旭川厚生病院	120	横浜州市立市民病院
41	旭川医科大学病院	121	横浜鶴ヶ峰病院
42	釧路労災病院	122	聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院
43	市立根室病院	123	神奈川県立がんセンター
44	市立稚内病院	124	大和市立病院
45	社会福祉法人三井記念病院	125	社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス海老名総合病院
46	社団法人東京都教職員互助会三業病院	126	湘南鎌倉総合病院
47	国立がんセンター中央病院	127	藤沢市民病院
48	聖路加国際病院	128	秦野赤十字病院
49	東京慈恵会医科大学附属病院	129	東海大学医学部付属病院
50	国家公務員共済組合連合会虎の門病院	130	医療法人社団普照会 井上記念病院
51	東京都済生会中央病院	131	千葉市立青葉病院
52	東京大学医学部研究所附属病院	132	千葉大学医学部附属病院
53	永寿総合病院	133	千葉県がんセンター
54	小平記念東京日立病院	134	日本医科大学千葉北総病院
55	順天堂大学医学部附属順天堂医院	135	国保松戸市立病院
56	東京医科歯科大学医学部附属病院	136	東京歯科大学市川総合病院
57	日本医科大学付属病院	137	社会保険船橋中央病院
58	東京大学医学部附属病院	138	東京女子医科大学八千代医療センター
59	東京都立駒込病院	139	東京慈恵会医科大学附属柏病院
60	医療法人財団明理会 明理会中央総合病院	140	国立がんセンター東病院
61	独立行政法人 国立印刷局東京病院	141	順天堂大学医学部附属浦安病院
62	東京女子医科大学東医療センター	142	成田赤十字病院
63	東京都立墨東病院	143	医療法人鉄蕉会亀田総合病院
64	社会福祉法人同愛記念病院	144	帝京大学ちば総合医療センター
65	財団法人癌研究会有明病院	145	国保大網病院
66	医療法人社団藤崎病院	146	総合病院土浦協同病院
67	東芝病院	147	医療法人社団常仁会牛久愛和総合病院
68	NTT東日本関東病院	148	医療法人社団 筑波記念会 筑波記念病院
69	昭和大学病院	149	JAとりで総合医療センター
70	東邦大学医療センター大森病院	150	筑波大学附属病院
71	社会保険蒲田総合病院	151	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
72	日本赤十字社医療センター	152	国家公務員共済組合連合会水府病院
73	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	153	独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター
74	厚生中央病院	154	茨城県立こども病院
75	国家公務員共済組合連合会 三宿病院	155	水戸済生会総合病院
76	独立行政法人国立成育医療研究センター	156	株式会社日立製作所 日立総合病院
77	東京医科大学病院	157	栃木県立がんセンター
78	慶應義塾大学病院	158	獨協医科大学病院
79	独立行政法人国立国際医療研究センター	159	足利赤十字病院
80	東京女子医科大学病院	160	自治医科大学附属病院

161	自治医科大学附属さいたま医療センター	241	一宮市立木曾川市民病院
162	医療生協さいたま 埼玉協同病院	242	愛知厚生連海南病院
163	川口市立医療センター	243	岐阜市民病院
164	さいたま赤十字病院	244	岐阜県総合医療センター
165	埼玉県立小児医療センター	245	岐阜大学医学部附属病院
166	草加市立病院	246	岐阜赤十字病院
167	獨協医科大学越谷病院	247	大垣市民病院
168	春日部市立病院	248	高山赤十字病院
169	埼玉医科大学病院	249	岐阜県立多治見病院
170	埼玉医科大学国際医療センター	250	岐阜社会保険病院
171	埼玉医科大学総合医療センター	251	土岐市立総合病院
172	小川赤十字病院	252	市立四日市病院
173	防衛医科大学校病院	253	鈴鹿回生病院
174	埼玉県立がんセンター	254	三重県厚生農業協同組合連合会鈴鹿中央総合病院
175	独立行政法人国立病院機構 高崎総合医療センター	255	医療法人武内病院
176	前橋赤十字病院	256	三重大学医学部附属病院
177	群馬県済生会前橋病院	257	松阪市民病院
178	群馬大学医学部附属病院	258	三重県厚生農業協同組合連合会松阪中央総合病院
179	伊勢崎福島病院	259	市立伊勢総合病院
180	群馬県立がんセンター	260	山田赤十字病院
181	富士重工業健康保険組合 太田記念病院	261	伊勢赤十字病院
182	公立藤岡総合病院	262	医療法人社団岡波総合病院
183	恵愛堂病院	263	大津市民病院
184	独立行政法人国立病院機構西群馬病院	264	社会保険 滋賀病院
185	群馬県立小児医療センター	265	滋賀医科大学附属病院
186	公立碓氷病院	266	大津赤十字病院
187	長野赤十字病院	267	近江八幡市立総合医療センター
188	長野県立須坂病院	268	滋賀県立成人病センター
189	長野県厚生農業協同組合連合会佐久総合病院	269	市立長浜病院
190	国立大学法人信州大学医学部附属病院	270	財団法人住友病院
191	諏訪赤十字病院	271	大阪府済生会中津病院
192	昭和伊南総合病院	272	公益財団法人 田附興風会医学研究所 北野病院
193	長野県立こども病院	273	宗教法人在日本南プレスビテリアンミッション淀川キリスト教病院
194	独立行政法人国立病院機構 まつもと医療センター 松本病院	274	大阪市立総合医療センター
195	山梨県立中央病院	275	大阪府済生会野江病院
196	山梨大学医学部附属病院	276	地方独立行政法人 大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
197	順天堂大学医学部附属静岡病院	277	国立病院機構大阪医療センター
198	静岡県立静岡がんセンター	278	国家公務員共済組合連合会大手前病院
199	静岡赤十字病院	279	大阪赤十字病院
200	地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院	280	NTT西日本大阪病院
201	静岡市立静岡病院	281	西日本旅客鉄道株式会社大阪鉄道病院
202	静岡県立こども病院	282	大阪市立大学医学部附属病院
203	焼津市立総合病院	283	財団法人 日本生命済生会附属日生病院
204	藤枝市立総合病院	284	関西電力病院
205	市立島田市民病院	285	市立豊中病院
206	JA静岡厚生連 遠州病院	286	箕面市立病院
207	総合病院 聖隷浜松病院	287	市立吹田市民病院
208	浜松医科大学医学部附属病院	288	大阪大学医学部附属病院
209	県西部浜松医療センター	289	大阪医科大学附属病院
210	社会福祉法人聖隷福祉事業団聖隷三方原病院	290	高槻赤十字病院
211	掛川市立総合病院	291	松下記念病院
212	磐田市立総合病院	292	国家公務員共済組合連合会 枚方公済病院
213	豊橋市民病院	293	関西医科大学附属枚方病院
214	岡崎市民病院	294	八尾市立病院
215	西尾市民病院	295	医療法人宝生会PL病院
216	愛知県厚生農業協同組合連合会安城更生病院	296	医療法人生登会寺元記念病院
217	碧南市民病院	297	独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター
218	名鉄病院	298	近畿大学医学部附属病院
219	名古屋セントラル病院	299	市立堺病院
220	名古屋第一赤十字病院	300	近畿大学医学部堺病院
221	名古屋掖済会病院	301	府中病院
222	社会保険中京病院	302	大阪府立母子保健総合医療センター
223	名古屋市立緑市民病院	303	市立岸和田市民病院
224	国立病院機構名古屋医療センター	304	りんくう総合医療センター市立泉佐野病院
225	名古屋市立西部医療センター	305	医療法人仁仁会 武田総合病院
226	愛知県がんセンター	306	京都第二赤十字病院
227	名古屋大学医学部附属病院	307	京都府立医科大学附属病院
228	名古屋第二赤十字病院	308	社会保険京都病院
229	名古屋市立大学病院	309	京都市立病院
230	名古屋記念病院	310	京都第一赤十字病院
231	豊田厚生病院	311	京都大学医学部附属病院
232	藤田保健衛生大学病院	312	医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院
233	トヨタ記念病院	313	一般社団法人愛生会山科病院
234	国立長寿医療研究センター	314	洛西ニュータウン病院
235	常滑市民病院	315	独立行政法人 国立病院機構京都医療センター
236	愛知医科大学病院	316	社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院
237	愛知県厚生農業協同組合連合会江南厚生病院	317	公立南丹病院
238	小牧市民病院	318	近畿大学医学部奈良病院
239	公立陶生病院	319	医療法人新生会総合病院高の原中央病院
240	一宮市立市民病院	320	公益財団法人天理よろづ相談所病院

321	奈良県立医科大学附属病院	401	医療法人光陽会関田病院
322	日本赤十字社和歌山医療センター	402	高知医療センター
323	和歌山県立医科大学附属病院	403	高知大学医学部附属病院
324	神戸大学医学部附属病院	404	愛媛県立中央病院
325	地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院	405	財団法人永頼会 松山市民病院
326	神鋼病院	406	松山赤十字病院
327	神戸赤十字病院	407	愛媛大学医学部附属病院
328	社会保険神戸中央病院	408	市立宇和島病院
329	財団法人神戸市地域医療振興財団 西神戸医療センター	409	独立行政法人労働者健康福祉機構九州労災病院
330	医療法人 川崎病院	410	独立行政法人国立病院機構小倉医療センター
331	神戸協同病院	411	社会保険 小倉記念病院
332	兵庫県立こども病院	412	健和会大手町病院
333	兵庫県立淡路病院	413	九州厚生年金病院
334	市立芦屋病院	414	産業医科大学病院
335	兵庫県立尼崎病院	415	国家公務員共済組合連合会浜の町病院
336	兵庫県立塚口病院	416	国立病院機構九州医療センター
337	医療法人中央会尼崎中央病院	417	福岡通信病院
338	医療法人財団樹徳会上ヶ原病院	418	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
339	兵庫県立西宮病院	419	宗像医師会病院
340	兵庫医科大学病院	420	原三信病院
341	市立伊丹病院	421	国家公務員共済組合連合会千早病院
342	宝塚市立病院	422	福岡大学病院
343	公立八鹿病院	423	福岡大学筑紫病院
344	独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター	424	医療法人社団朝菊会昭和病院
345	兵庫県立がんセンター	425	医療法人財団華林会村上華林堂病院
346	小野市民病院	426	福岡県済生会飯塚嘉穂病院
347	加古川市民病院	427	飯塚病院
348	医療法人沖縄徳洲会 高砂西部病院	428	久留米大学病院
349	医療法人伯鳳会 赤穂中央病院	429	福岡県済生会大牟田病院
350	鳥取県立中央病院	430	佐賀県立病院好生館
351	鳥取大学医学部附属病院	431	唐津赤十字病院
352	独立行政法人国立病院機構 米子医療センター	432	医療法人幸善会前田病院
353	松江赤十字病院	433	佐賀大学医学部附属病院
354	島根大学医学部附属病院	434	宗教法人 聖フランシスコ病院会 聖フランシスコ病院
355	島根県立中央病院	435	長崎大学医学部・歯学部附属病院
356	大田市立病院	436	日本赤十字社長崎原爆病院
357	国立病院機構 浜田医療センター	437	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科附属原爆後障害医療研究施設
358	総合病院岡山市立市民病院	438	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
359	岡山大学病院	439	特定特別医療法人雄博会千住病院
360	岡山赤十字病院	440	佐世保市立総合病院
361	川崎医科大学附属病院	441	国立病院機構熊本医療センター
362	独立行政法人国立病院機構南岡山医療センター	442	熊本大学医学部附属病院
363	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	443	済生会熊本病院
364	岡山労災病院	444	熊本赤十字病院
365	財団法人倉敷中央病院	445	特別医療法人萬生会 熊本第一病院
366	医療法人社団 清和会 笠岡第一病院	446	熊本市立熊本市市民病院
367	笠岡市立市民病院	447	くまもと森都総合病院
368	医療法人清梁会高梁中央病院	448	荒尾市民病院
369	公立学校共済組合中国中央病院	449	独立行政法人国立病院機構 西別府病院
370	医療法人健心会 福山中央病院	450	医療法人大分記念病院
371	尾道市立市民病院	451	大分市医師会立アルメイダ病院
372	広島市立広島市民病院	452	大分県立病院
373	広島赤十字・原爆病院	453	九州大学病院別府病院
374	広島市立安佐市民病院	454	大分県厚生連鶴見病院
375	広島大学原爆放射線医科学研究所	455	大分県済生会日田病院
376	呉医療センター	456	大分大学医学部附属病院
377	JA広島総合病院腎臓病内科	457	同心会古賀総合病院
378	独立行政法人国立病院機構広島西医療センター	458	県立宮崎病院
379	総合病院社会保険 徳山中央病院	459	宮崎県立延岡病院
380	山口県立総合医療センター	460	宮崎大学医学部附属病院
381	下関市立中央病院	461	財団法人慈愛会今村病院分院
382	山口大学医学部附属病院	462	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院
383	独立行政法人労働者健康福祉機構 山口労災病院	463	財団法人慈愛会今村病院
384	高松赤十字病院	464	鹿児島市立病院
385	KKR高松病院	465	独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター
386	香川県立中央病院	466	財団法人昭和会 今給黎総合病院
387	香川大学医学部附属病院	467	医療法人清仁会 池田病院
388	社会医療法人財団大樹会総合病院回生病院	468	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
389	総合病院坂出市立病院	469	琉球大学医学部附属病院
390	独立行政法人労働者健康福祉機構 香川労災病院	470	福井大学医学部附属病院
391	独立行政法人国立病院機構香川小児病院	471	独立行政法人国立病院機構 あわら病院
392	三豊総合病院	472	福井県立病院
393	徳島市民病院	473	医療法人 林病院
394	徳島大学病院	474	福井県済生会病院
395	徳島県立中央病院	475	福井赤十字病院
396	医療法人岡山会きたじま田岡病院	476	金沢医科大学病院
397	健康保険鳴門病院	477	NTT西日本金沢病院
398	徳島赤十字病院	478	石川県立中央病院
399	徳島県厚生連 阿南共栄病院	479	金沢大学附属病院
400	高知赤十字病院	480	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター

平成30年4月26日

申請者

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野
准教授 宮本 敏浩 殿

九州大学病院長

赤 司 浩 一 公印省略

九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会における審査結果について（通知）

貴殿から申請がありました下記の研究について、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会における審査結果に基づき検討した結果、研究の実施を許可します。

研究の実施にあたり、研究計画書を遵守の上、毎年一回、及び研究の終了時若しくは中止時に、研究実施報告書を提出願います。

また、研究実施中に、個人情報保護に係る不利益や健康被害等の有害事象が生じた場合には、直ちに報告してください。

記

判 定	許可
許可番号	30-11
課 題 名	本邦における原発性骨髄線維症臨床像に関する研究
許可期間	平成30年4月26日 ～ 平成35年3月31日
備 考	・ 変更申請： 25-85 (H25. 6. 27～H30. 5. 31)