

## 西暦2010年1月～2022年12月に自己免疫性溶血性貧血に対する診療を受けた方へ

### 「自己免疫性溶血性貧血の予後因子および治療経過を評価するための後方視的解析」の情報公開文書

#### 1 研究について

自己免疫性溶血性貧血（autoimmune hemolytic anemia, 以下、AIHA）は、何らかの理由により赤血球膜抗原に結合する自己抗体が産生されることで赤血球が破壊（溶血）され、赤血球寿命が短縮することで貧血を来す疾患の総称です。原因がはっきりしない特発性 AIHA、悪性リンパ腫や自己免疫疾患などの基礎疾患に伴う二次性 AIHA があります。

ステロイドの投与が治療の基本となりますが、基礎疾患の有無等の要因で治療反応性に違いがあると考えられます。ステロイド抵抗性の AIHA に対しては抗 CD20 抗体のリツキシマブが使用されます。また、治療は長期間に及ぶことが多く、長期的な治療の副作用情報が必要であるにも関わらず十分な情報に乏しいです。日常診療の患者さんの診療に関する情報を蓄積し、AIHA の診療の課題を検討することが重要です。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

#### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究では、AIHA で名古屋市立大学病院にて診療を受けた患者さんの診療情報を用います。AIHA に対する治療内容、治療の効果、副作用などについて調べます。

#### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2010年1月1日から西暦2022年12月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- 生年月日、性別
- AIHA の診断日
- AIHA の基礎疾患
- 治療内容（ステロイドの投与量、投与期間、リツキシマブの投与回数など）

- 既往歴、併存症、家族歴、社会生活歴
- 採血結果
- 有害事象、輸血歴、入院歴
- 奏効の程度、再発再燃日、治療の奏効期間、あなたの治療の経過 など

#### 4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

---

研究責任者： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 飯田真介  
 研究分担者： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 鈴木智貴  
 研究分担者： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 西垂水希美

この研究では、あなたの情報を他の研究機関へ提供することはありません。

#### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科  
 研究責任者： 飯田真介  
 個人情報管理者： 鈴木智貴

#### 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されます。報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

#### 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、電話により、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科  
 連絡先： 052-853-8738  
 (対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日のみ)  
 対応者： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 鈴木智貴

#### 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

#### 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータまたは発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機

関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究を実施するにあたり、企業や団体からの資金（薬剤/医療機器等も含む）の提供はありません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

