

能となるとの結果が得られた。これは前処置として化学療法薬投与や放射線照射を行いにくい疾患でも利用できる方法として期待される。

2) 臍帯血移植には臨床応用の急速な拡大とは裏腹に、生着遅延や免疫再構築遅延などの重要な検討課題があり、その克服のためには多くの基礎的研究が必要となる。

E. 結 論

以上のように、対象 4 疾患について臨床病態、分子病態、治療の各側面について着実に具体的なデータが集積、整理された。長期予後や患者 QOL についての追跡調査も行われ、各疾患の自然歴の把握に有用な成績が得られた。治療研究および検体集中による共同研究においてもほぼ順調な進捗をみて各領域で高水準の成果が得られた。これらのデータを踏まえ、集約する形で、各疾患について疫学、病態、診断基準、重症度、効果判定基準等を含めた幅広く実地臨床に有用な診療ガイドラインを整備することを次年度の目標とすることとした。

各種の調査研究に際しては、全国多数の施設および関連機関から快い協力を得ることができたことを記して感謝する。

F. 健康危険情報

特記すべき健康危険情報はなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表および 2. 学会発表については、各報告論文の末尾に記したほか、本総括研究報告書の巻末に一括して取りまとめたとおりである。

H. 知的財産権の出願・登録状況

本年度には、本研究に関連した知的所有権の申請はなかった。

厚生労働科学研究費補助金 特定疾患対策研究事業

特発性造血障害に関する調査研究班

(班長 小峰光博)

および

重点研究:骨髄異形成症候群に対する新規治療法の開発に関する研究班

(班長 平井久丸)

平成15年度

第1回 合同班会議総会

…… 平成15年7月25日(金) ……

☆ 会議予定 ☆

- | | |
|-------------|--|
| 9:00~11:30 | 合同班員会議 (山之内製薬 本社 8階会議室) |
| 11:30~12:30 | 昼食 (お弁当を準備いたしますので、ご参加の方は時間内に2階ホールでお召し上がりください。) |
| 12:30~17:25 | 平成15年度第1回合同班会議総会 |

演者・参加者へのお願い

割り当て時間は発表と討論を含みます
約1/3の時間を討論に当てるようご高配下さい

プログラム

1. 開会の辞 (5分) (12:30-12:35) 小峰 光博
2. 厚生労働省挨拶 (10分) (予定) (12:35-12:45) 健康局疾病対策課
3. 班長報告(20分) (12:45-1:05) 小峰 光博

<< 再生不良性貧血 >> <1:05 - 2:25> 座長 浦部 晶夫

4. 再生不良性貧血領域のまとめと研究計画(10分)(1:05-1:15) NTT 関東病院 血液内科 ○浦部 晶夫
5. 再生不良性貧血のこれまでの疫学研究 (10分) (1:15-1:25)
東邦大 衛生学 杉田 稔、○伊津野 孝
順天堂大 衛生学 稲葉 裕
6. 当科における中等症/重症再生不良性貧血の検討 (10分) (1:25-1:35)
埼玉医大 血液内科 別所 正美、○石川 真穂、三角 素弘、矢ヶ崎史治、松田 晃
7. 成人再生不良性貧血治療の実態調査と中等症再生不良性貧血を対象とした臨床試験の提案
(15分) (1:35-1:50) 金沢大 細胞移植学 ○中尾 眞二
再不貧検討小委員会
8. ATG 製剤の再投与の有用性、安全性に関する二次調査の計画 (10分) (1:50-2:00)
NTT 関東病院 血液内科 ○浦部 晶夫
国立名古屋病院 臨床研究センター 大橋 春彦
9. 骨髄移植を受けた成人再生不良性貧血患者の長期追跡調査の計画 (10分) (2:00-2:10)
慶応大 内科 ○岡本真一郎
10. 小児再生不良性貧血研究会(June 7)の総括報告 (15分) (2:10-2:25)
名古屋大 小児科 ○小島 勢二

<< 遺伝子治療 >> <2:25 - 2:45> 座長 小澤 敬也

11. 遺伝子治療領域のまとめ (10分) (2:25-2:35)
自治医大 血液学 小澤 敬也
12. ファンconi貧血(FA)日本人患者における FANCA 遺伝子の変異 (10分) (2:35-2:45)
東京大 医科学研究所 浅野 茂隆、○山下 孝之、矢ヶ崎 博
京都大 小児科 中畑 龍俊

<< 重点研究班 >> <2:45 - 3:25> 座長 平井 久丸

13. 重点研究・MDS の新規治療法の開発に関する研究班のまとめ (10分) (2:45-2:55)
東京大 血液・腫瘍内科 ○平井 久丸
14. MDS/AML における 7q の網羅的メチル化解析 (10分) (2:55-3:05)
東京大 血液・腫瘍内科 平井 久丸、○南谷 泰仁、小川 誠司
15. MDS と de novo AML との遺伝子発現による鑑別診断法開発 (10分) (3:05-3:15)
自治医大 ゲノム機能研究部 ○間野 博行

16. 骨髄異形成症候群(不応性貧血)におけるビタミン K2 単独療法ならびにビタミン K₂と D₃併用療法の有用性に関する検討 (10分) (3:15-3:25)
大屋敷一馬、○宮澤 啓介、神田 善伸、通山 薫、内山 卓、小峰 光博、平井 久丸

☞ コーヒーブレイク (10分) (3:25-3:40) ☜

<< 不応性貧血 >> <3:40 - 4:25> 座長 内山 卓

17. 不応性貧血領域のまとめ (10分) (3:40-3:50)
京都大 血液病態学 ○内山 卓
18. MDS 2003 Paris Symposium(May 15-18) の総括報告 (15分) (3:50-4:05)
長崎大 原研内科 ○朝長万左男
19. 低リスク MDS に対するシクロスポリン療法の有効性に関する研究 - 中間報告 (10分)
(4:05-4:15) 京都大 血液病態学 内山 卓、○石川 隆之
20. 高リスク MDS に対するミニ移植の共同研究の進捗状況 (10分) (4:15-4:25)
岡山大 血液・腫瘍・呼吸器内科 谷本 光音
輸血部 ○池田 和真
九州大 病態修復内科 原田 実根

<< 溶血性貧血 >> <4:25 - 5:00> 座長 金倉 譲

21. 溶血性貧血領域のまとめ (10分) (4:25-4:35)
大阪大 血液・腫瘍内科 ○金倉 譲
22. Duke Symposium on PNH (May 16-17) の総括報告 (15分) (4:35-4:50)
大阪大 微生物病研究所 木下タロウ
大阪大 血液・腫瘍内科 金倉 譲
Duke University Medical Center ○西村 純一
昭和大 藤が丘病院内科 小峰 光博
23. 自己免疫性溶血性貧血の自己抗原群 mimotope の解析 (10分) (4:50-5:00)
自治医大 法医・人類遺伝 梶井 英治、○亀崎 豊実、小山田 隆、熊田 真樹、
近江 俊徳、奥田 浩、岩本 禎彦
昭和大 藤が丘病院内科 小峰 光博

<< 骨髄線維症 >> <5:00 - 5:20> 座長 原田実根

24. 骨髄線維症領域のまとめ (10分) (5:00-5:10)
九州大 病態修復内科 ○原田 実根
25. 骨髄線維症モデルマウス作成の試み (10分) (5:10-5:20)
九州大 病態修復内科 原田 実根、○下田 和哉、石川 文彦
久留米大 第2 内科 岡村 孝

26. 閉会の辞 (5分) (5:20-5:25) 小峰 光博

ご出席に際して：

1. 11：30 から会場に昼食を準備しております。ご自由にお召上がりください。
2. 受付で記帳をお願いします。スライド、OHP のほか、CD または MO(720 は不可)に落とした Windows のみ対応の PC プロジェクターが御利用いただけます。
3. 会場の座席は指定いたしませんので順に詰めてご着席下さい。
4. プロジェクターは 1 台です。
5. ご発言にはマイクを使用して下さい。
6. 駐車場はありませんので、車でのご来場はご遠慮下さい。
7. 印刷物は 100 部をご用意下さい。表紙の右肩に演題番号を口で囲んで示して下さい。

事務局連絡先：

「特発性造血障害に関する調査研究班」事務局

昭和大学 藤が丘病院 内科血液 (〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘 1-30)

Tel：045-971-1151 (内線 6336 小峰光博、内線 6385 原田浩史)

Fax：045-973-8833

E-mail：omine@med.showa-u.ac.jp (小峰光博)

「重点研究:骨髄異形成症候群に対する新規治療法の開発に関する研究班」事務局

東京大学 血液・腫瘍内科 (〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1)

Tel：03-5800-6421

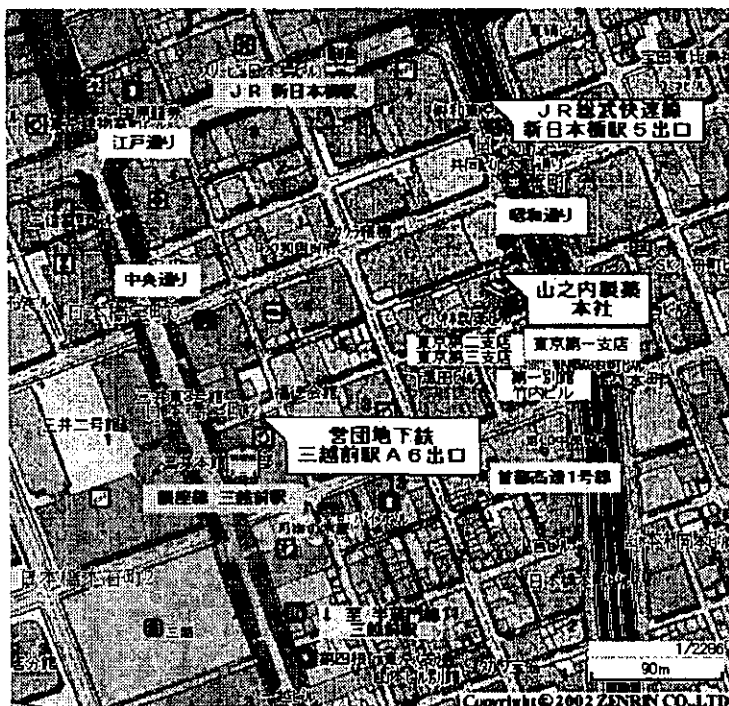
Fax：03-5689-7286

E-mail：hhirai-ky@umin.ac.jp (平井久丸)

会場の御案内：

場 所： 山之内製薬株式会社 本社 2 階ホール
(中央区日本橋本町 2-3-11)

連絡先： Tel:03-3244-3000 (代表)



JR 神田駅東口出口より 15 分

JR 新日本橋駅 5 番出口より 5 分

地下鉄三越前駅 A6 出口より 3 分

地下鉄小伝馬町駅 3 番出口より 10 分

地下鉄人形町駅より 12 分

その他の御案内：

- * 受付入口ドアの正面に手荷物置き場の部屋をご用意いたしております。御利用下さい (貴重品を除く)。
- * 会場内後部にドリンクサービスコーナーがございます。随時お飲物を提供しておりますので御自由に御利用下さい。(コーヒー・紅茶・緑茶・キャンディー)
- * 公衆電話は 1F の正面玄関脇にあります。

生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
特発性造血障害に関する調査研究班

(主任研究者 小峰光博)

および

重点研究:骨髄異形成症候群に対する新規治療法の開発に関する研究班

(主任研究者 三谷絹子)

平成15年度

第2回 合同班会議総会

…… 平成16年1月30日(金) ……

☆ 会議予定 ☆

平成16年1月29日(木) 午後6:00~8:00 合同班員会議

山之内製薬(株) 本社3階会議室

* ご出席いただく分担研究者の先生方には別途ご案内いたします。

平成16年1月30日(金) 午前9:00~午後5:00 合同班会議総会

山之内製薬(株) 本社2階ホール (昼食を準備いたします)

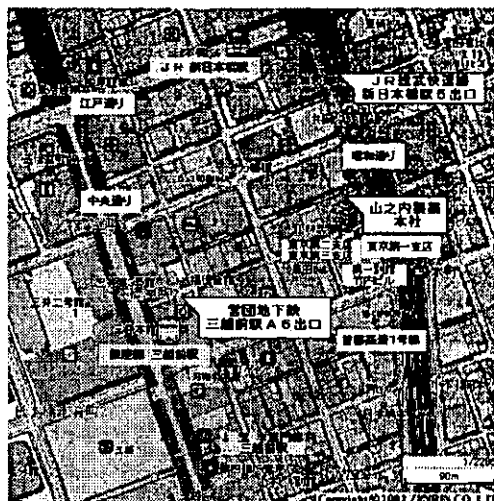
演者・参加者へのお願い

割り当て時間は発表と討論を含みます

約1/3の時間を討論に当てるようご高配下さい

JR 神田駅東口出口より15分
JR 新日本橋駅5番出口より5分
地下鉄三越前駅A6出口より3分
地下鉄小伝馬町駅3番出口より10分

山之内製薬株式会社本社2階ホール
東京都中央区日本橋本町2-3-11
TEL: 03-3244-3000(代表)



〈 連絡先 〉

「特発性造血障害に関する調査研究班」事務局

昭和大学藤が丘病院 内科血液

〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘1-30

Tel: 045-971-1151 (内線6336、小峰光博 内線6385、原田浩史)

Fax: 045-973-8833 E-mail: omine@med.showa-u.ac.jp (小峰光博)

「重点研究:骨髄異形成症候群に対する新規治療法の開発に関する研究班」事務局

獨協医科大学 血液内科学 (〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880)

E-mail: mitanik@dokkyomed.ac.jp (三谷絹子)

プログラム

- | | | |
|-----------------|-------------|----------|
| 1. 開会の辞(5分) | <9:00-9:05> | 小峰 光博 |
| 2. 厚生労働省挨拶(10分) | <9:05-9:15> | 健康局疾病対策課 |
| 3. 班長報告(15分) | <9:15-9:30> | 小峰 光博 |

MDS 班	75分	<9:30-10:45>	座長 三谷 絹子
--------------	-----	--------------	----------

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| 4. 重点研究班の総括報告(15分) | 獨協医大 血液内科 | ○三谷 絹子 |
| 5. アレイ CGH を用いた MDS のゲノムプロファイリング(10分) | 東京大 血液・腫瘍内科 小川 誠司、○真田 昌、南谷 泰仁、平井 久丸
東京大 造血再生医療寄付講座 小川 誠司 | |
| 6. プロテオミクスの手法を用いた MDS 特異的な蛋白質同定の試み(10分) | 東京女子医大血液内科 | ○寺村 正尚、岩部 弘治、風間 啓至、溝口 秀昭 |
| 7. 急性骨髄性白血病および骨髓異形成症候群における p15、p16、p21 および FHIT 遺伝子メチル化(10分) | 名古屋大 分子細胞内科学 直江 知樹、木下 朝博
名古屋大 難治感染症部 ○岩井 雅則、清井 仁 | |
| 8. MDS 白血病化の原因遺伝子 AML1/EVI-1 の発生工学的機能解析(10分) | 獨協医大 内科学(血液) ○三谷 絹子、牧 和宏
東京大 血液・腫瘍内科 平井 久丸 | |
| 9. 低リスク MDS に対するシクロスポリン療法(10分) | 京都大 血液・腫瘍内科 内山 卓、通山 薫、○石川 隆之 | |
| 10. 後方視的調査による骨髓異形成症候群(MDS)治療法選択のための層別化の試み(10分) | 東京医大 第一内科 大塚敷一馬、○伊藤 良和 東京大 血液・腫瘍内科 平井 久丸
獨協医大 内科学(血液) 三谷 絹子 東海大 血液・腫瘍・リウマチ内科 堀田 知光
埼玉医大 第一内科 別所 正美 名古屋大 分子細胞内科学 直江 知樹
東京女子医大 血液内科 溝口 秀昭 京都大 血液・腫瘍内科 内山 卓
昭和大 藤が丘病院 内科血液 小峰 光博 | |

再生不良性貧血(1)	50分	<10:45-11:35>	座長 浦部 晶夫
-------------------	-----	---------------	----------

- | | | |
|--|--|--------|
| 11. 再生不良性貧血領域のまとめ(10分) | NTT 関東病院 血液内科 | ○浦部 晶夫 |
| 12. 肝炎後再生不良性貧血におけるウイルス学的検索(10分) | 国立感染症研究所 感染病理部 佐多徹太郎、○片野 晴隆、中島 典子 | |
| 13. 再生不良性貧血について治療薬の組み合わせを評価する多施設共同研究の成績(10分) | 東京女子医大 血液内科 ○寺村 正尚、溝口 秀昭
金沢大 第3内科 中尾 眞二 NTT 関東病院 血液内科 浦部 晶夫 | |
| 14. ATG 再投与に関する調査結果(10分) | NTT 関東病院 血液内科 浦部 晶夫、○壹岐 聖子、白杵 憲祐
国立名古屋病院 大橋 春彦 昭和大学藤が丘病院 内科血液 小峰 光博 | |
| 15. 再生不良性貧血に対する ATG 療法におけるシクロスポリン併用の意義の検討(10分) | 国立名古屋病院 ○大橋 春彦、服部 満美子、寺澤 晃彦、津下 圭太郎、内海 眞 | |

再生不良性貧血(2)	30分	<11:35-12:05>	座長 朝長 万左男
-------------------	-----	---------------	-----------

- | | | |
|--|-----------------------------------|---------|
| 16. 再不貧の BMT 長期追跡について(10分) | 慶應義塾大学 内科血液 | ○岡本 真一郎 |
| 17. 「再生不良性貧血の前方視症例登録：セントラルレビュー」について(10分) | 埼玉医大 血液内科 別所 正美、三角 素弘、○松田 晃、陣内 逸郎 | |

18. Two-color フローサイトメトリーを用いた微少PNH血球検出の信頼性(10分)

金沢大 細胞移植学 ○中尾 眞二、杉盛 千春、中条 達也

..... 昼 食 (60分間)

(12:05~13:05)

溶血性貧血

40分

<13:05-13:45>

座長 金倉 譲

19. 溶血性貧血領域のまとめ(10分) 大阪大 血液・腫瘍内科 ○金倉 譲
 20. クームス陰性自己免疫性溶血性貧血の自己抗体IgGサブクラスの定量(10分)
 自治医大 法医学・人類遺伝学 梶井 英治、○亀崎 豊実、小山田 隆、熊田 真樹
 近江 俊徳、奥田 浩、岩本 禎彦
 昭和大 藤が丘病院 内科血液 小峰 光博
 21. PNHにおけるクローナルな拡大メカニズム(10分)
 大阪大 微生物病研究所 木下タロウ、金倉譲、泉井朋久、村上良子、植田康敬、○井上徳光
 22. 補体(C5、C8、C9)に対するRNAアプタマーを用いたPNHの補体溶血阻止効果(10分)
 大阪大 血液・腫瘍内科 金倉 譲 昭和大 藤が丘病院 内科血液 小峰光博
 Duke大学 ○西村純一、Bruce Sullenger、Russell Ware

不応性貧血(1)

30分

<13:45-14:15>

座長 内山 卓

23. 不応性貧血領域のまとめ(10分) 京都大 血液・腫瘍内科 ○内山 卓
 24. 不応性貧血症例の新規登録の報告(10分)
 川崎医科大 検査診断学 通山 薫、○伊藤 満、 京都大 血液・腫瘍内科 内山 卓
 昭和大 藤が丘病院 内科血液 小峰光博
 25. 「日独不応性貧血(RA+RCMD)比較研究」(10分)
 長崎大 血液内科 ○朝長万左男 埼玉医大 第1内科 別所 正美、陣内 逸郎、松田 晃

不応性貧血(2)

20分

<14:15-14:35>

座長 中畑 龍俊

26. 小児MDSの前方視的診断(10分) 京都大 小児科 中畑 龍俊、○真部 淳
 名古屋大 小児科学 小島 勢二 東邦大 第1小児科 月本 一郎
 27. 小児特殊型MDSにみられる分子異常(10分) 名古屋大 小児科学 ○小島 勢二

移植療法

20分

<14:35-14:55>

座長 浅野 茂隆

28. 高齢者または臓器障害を有する high-risk 骨髄異形成症候群症例に対する骨髄非破壊的移植
 前治療を用いた同種末梢血幹細胞移植に関する臨床第I/II相試験プロトコル(10分)
 岡山大 病態制御科学 谷本 光音、○池田 和真、藤井 伸治、豊嶋 崇徳、品川 克至、石丸 文彦
 九州大 病態修復科学 原田 実根
 29. 非血縁者間同種臍帯血移植後と免疫能再構築の検討(10分)
 北海道大 血液内科 今村 雅寛 ○東海 友美・三浦 洋子・田中 淳司

骨髄線維症

30分

<14:55-15:25>

座長 原田 実根

30. 骨髄線維症領域のまとめ(10分) 九州大 病態修復内科学 ○原田 実根
 31. 本邦における骨髄線維症の予後不良因子の同定(10分)
 九州大 病態修復内科学 原田実根、九州大 第一内科 ○下田和哉、谷本 哲也
 久留米大 第二内科 岡村 孝
 32. 骨硬化症を伴う急性巨核芽球性白血病の芽球由来 IL-11 はオステオプロテゲリン(OPG)を誘導
 する(10分)
 札幌医大 内科学第四講座 新津洋司郎、○松永卓也

**** coffee break 15:25~15:40 (15分間) ****

遺伝子治療

20分 <15:40-16:00>

座長 小澤 敬也

33. ファンconi貧血(FA)におけるリバージョン・モザイクと造血の長期的維持：
"Natural gene therapy"の1例(10分)
東京大 医科学研究所 浅野 茂隆、○山下 孝之、浜之上 聡
34. 慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞遺伝子治療法の開発(10分)
自治医大 血液学 ○小澤敬也、高德 正昭、岡田真由美
自治医大 遺伝子治療 上田享司、久米 晃啓 自治医大 再生医学 花園 豊

分子病態研究(1)

25分 <16:00-16:25>座長総括と討論 座長 村手 隆

35. PRCAを併発した γ δ T細胞性顆粒リンパ球増多症における δ 遺伝子再構成の解析(5分)
群馬大 輸血部 唐沢 正光
群馬大 生体統御内科学 ○三井 健輝、前川 出、横濱 章彦、塚本 憲史、野島 美久
36. MicroSAGEによる赤芽球系分化の初期段階における遺伝子発現解析(5分)
秋田大 第三内科 澤田 賢一、○藤島 直仁、廣川 誠、深谷 博志、齋藤 邦江
川端 良成、小松田 敦
37. MDSの鑑別診断におけるP53免疫染色の意義についてWAVE SystemおよびSingle Cell PCRを用いた検討(5分)
名古屋大 保健学科 村手 隆
名古屋大 血液内科 ○杉崎 千穂、浅野 治彦、木下 朝博、直江 知樹
名古屋大 医学部附属病院病理部 伊藤 雅文
38. 骨髄異形成症候群におけるCREB-binding protein (CBP) およびp300の遺伝子変異解析(5分)
浜松医大 第3内科 大西 一功、○重野 一幸 吉田 均

分子病態研究(2)

25分 <16:25-16:50>座長総括と討論 座長 金丸 昭久

39. AML1/RUNX1の点突然変異は骨髄異形成症候群(MDS)に高頻度に認められる(5分)
広島大 血液内科 木村 昭郎、新美 寛正
広島大 がん分子病態 ○原田 浩徳、原田 結花、稲葉 俊哉
40. 骨髄異形成症候群におけるSDF-1/CXCR4系異常とアポトーシスとの関連(5分)
近畿大 血液・腎臓・膠原病内科 金丸 昭久、○松田 光弘、森田 泰慶、辰巳 陽一、前田 裕弘
41. ハイリスクMDSにおける5'-nucleotidaseの発現(5分)
岩手医大 血液内科 石田 陽治、○鈴木 啓二郎、伊藤 薫樹、村井 一範
42. 抗白血病剤シタラピン(ara-C)によるアルキル化剤のDNA損傷修復の阻害と殺細胞効果の増強(5分)
福井大 第一内科 上田孝典、○山内高弘

43. 閉会の辞(5分) <16:50-16:55>

小峰 光博

-
- 受付で記帳をお願いします。スライド、OHPのほか、CDまたはMO(720は不可)に落としたWindowsのみ対応のPCプロジェクターが1台ご利用いただけます。
 - 会場の座席は指定いたしませんので順に詰めてご着席下さい。
 - ご発言にはマイクを使用して下さい。
 - 駐車場はありませんので、車でのご来場はご遠慮下さい。
 - 印刷物は120部をご用意下さい。表紙の右肩に演題番号を口で囲んで示して下さい。
*会場内後部にドリンクサービスコーナーがございます。随時お飲物を用意いたしておりますのでご自由にご利用下さい。
*手荷物置き場の部屋をご用意しておりますのでご利用下さい(貴重品を除く)。
*公衆電話は1Fの正面玄関脇にあります。

特定疾患治療研究事業における認定基準の見直しについて

特定疾患治療研究事業の対象疾患のうち、医療技術の進歩等により診断基準の見直しが必要と考えられる疾患については、最新の知見に基づいて診断基準の改訂を行い、認定のための基準を見直すこととしたものである。

(注) なお、これまで生活機能障害度等も踏まえたものも含め診断基準としていたものを今回、特定疾患治療研究事業の給付対象として認定するための基準ということで、認定基準としたものである。

特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の見直しについて

1. 新規申請用のポイント

認定基準に対応した内容とする

治療の状況、患者の状態を把握する

2. 更新申請用のポイント

治療の状況、患者の状態把握に重点を置く

遺伝子検査、侵襲的検査等は省略する

治療効果の評価

(注) 今回の特定疾患治療研究事業の見直しにおいて、申請時、これまで3年に1度、臨床調査個人票を提出することとしていたが、事業評価等の観点から毎年提出することとし、新規申請用と更新申請用とに分けることとしたものである。

特定疾患治療研究事業における軽快者の基準について

1. 「軽快者」とは

治療の結果、症状が改善し、経過観察等一定の通院管理の下で、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができる」と判断される者

2. 基本的な考え方

特定疾患治療研究事業の対象疾患のうち、治療の結果、症状が軽快することがあり得ると考えられる疾患について、下記の全てを1年以上満たした者を「軽快者」と設定する。

- 疾患特異的治療が必要ない
- 臨床所見が認定基準を満たさず、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことが可能である
- 治療を要する臓器合併症等がない

6. 再生不良性貧血の認定基準

【主要項目】

(1) 自覚症状・身体所見

- ① 貧血
- ② 出血傾向
- ③ ときに発熱

(2) 血液所見

末梢血：汎血球減少

成人では汎血球減少とは、

ヘモグロビン：男 12.0g/dl未満

女 11.0g/dl未満

白血球： 4,000/ μ l未満

血小板： 10万/ μ l未満

(3) 汎血球減少をきたす他の疾患を認めない。

汎血球減少をきたす他の疾患とは

- ① 白血病
- ② 骨髄異形成症候群（不応性貧血）
- ③ 巨赤芽球性貧血
- ④ 骨髄線維症
- ⑤ 癌の骨髄転移
- ⑥ 全身性エリテマトーデス
- ⑦ 脾機能亢進症
- ⑧ 悪性リンパ腫
- ⑨ 血球貪食症候群
- ⑩ 感染症

(4) 汎血球減少に、下記の所見が加われば診断の確実性が増加する。

- ① 末梢血
相対的リンパ球増加
網赤血球絶対数が増加していないこと
- ② 骨髄穿刺所見
有核細胞数の減少
有核細胞数の減少していない場合
巨核球の減少とリンパ球比率の増加
造血細胞の異形成は顕著でない。
- ③ 骨髄生検
造血細胞の減少
- ④ 血液生化学
血清鉄の上昇と不飽和鉄結合能の低下

【参考事項】

(1)と(2)の所見から再生不良性貧血を疑い、(3)の所見から他の疾患を除外し、(4)によってさらに診断は確実となる。

6 再生不良性貧血 臨床調査個人票

(1.新規)

ふりがな 氏名	性別		1.男 2.女	生年月日	1.明治 2.大正 3.昭和 4.平成	年 月 日生 (満 歳)
住所	郵便番号	電話 ()	出生都道府県	発病時在住都道府県		
発病年月	1.昭和 年 月(満 歳) 2.平成	初診年月日	1.昭和 年 月 日 2.平成	保険種別	1.政 2.組 3.船 4.共 5.国 6.老	
身体障害者 手帳	1.あり(等級 級) 2.なし	介護認定	1.要介護(要介護度) 2.要支援 3.なし			
生活状況	社会活動 (1.就労 2.就学 3.家事労働 4.在宅療養 5.入院 6.入所 7.その他 ()) 日常生活 (1.正常 2.やや不自由であるが独力で可能 3.制限があり部分介助 4.全面介助)					
受診状況 (最近6か月)	1.主に入院 2.入院と通院半々 3.主に通院 (/月) 4.往診あり 5.入通院なし 6.その他 ()					
発症と経過 (具体的に記述)						
【WISH入力不要】						
血液疾患の 家族歴	1.あり 2.なし 疾患名 ()					
病型	1.特発性 2.二次性(原因) 3.特殊型 (1.肝炎後 2.再生不良性貧血-PNH症候群 3.Fanconi貧血 4.その他)					
重症度分類 (治療前)						
1. Stage 1 (軽症) 2. Stage 2 (中等症) 3. Stage 3 (やや重症) 4. Stage 4 (重症) 5. Stage 5 (最重症)						
症状及び所見						
A. 自他覚症状 (1)貧血症状 1.あり 2.なし (2)出血症状 1.あり 2.なし (3)発熱 1.あり 2.なし			C. 骨髄所見 (平成 年 月 日) 骨髄生検所見: 骨髄穿刺所見 (1.胸骨 2.腸骨) 有核細胞数 () ×10 ⁴ /μl 巨核球数 () 個/μl 赤芽球系 () % 顆粒球系 () % 単球系 () % リンパ球系 () % 芽球系 () % 造血細胞の形態異常 1.あり 2.なし 3.不明 ありの場合認めるのは 1.赤芽球系 2.顆粒球系 3.巨核球系			
B. 末梢血検査所見 (平成 年 月 日) (診断時又は治療前) 白血球 () /μl 赤血球 () ×10 ⁴ /μl ヘモグロビン () g/dl ヘマトクリット () % 血小板 () ×10 ⁴ /μl 網赤血球比率 () % 白血球百分率 好中球 () % 好酸球 () % 好塩基球 () % 単球 () % リンパ球 () % その他 ()			D. 骨髄染色体検査 1.正常 2.異常 () 3.未施行			
			E. PNH関連検査 Ham 試験 1.陽性 2.陰性 3.未施行 CD59 陰性細胞 (フローサイトメトリー法) 赤血球 () % 顆粒球 () % 単球 () %			
			F. 血液生化学 血清鉄の上昇 1.あり 2.なし 不飽和鉄結合能の低下 1.あり 2.なし フェリチンの増加 1.あり 2.なし			

鑑別診断：以下の疾患が鑑別できること	
① 白血病 ② 骨髄異形成症候群 ③ 巨赤芽球性貧血 ④ 骨髄線維症 ⑤ 癌の骨髄転移 ⑥ 全身性エリテマトーデス ⑦ 脾機能亢進症 ⑧ 悪性リンパ腫 ⑨ 血球貪食症候群 ⑩ 感染症	1. できる 2. できない 1. できる 2. できない 1. できる 2. できない 1. できる 2. できない 1. できる 2. できない 1. できる 2. できない 1. できる 2. できない 1. できる 2. できない 1. できる 2. できない 1. できる 2. できない 1. できる 2. できない
現在の治療状況 (今後6か月以内の予定の治療も含む)	治療効果
1. 無治療で経過観察 2. アンドロゲン療法 (使用薬剤：) 3. 免疫抑制療法 (使用薬剤：) 4. 造血細胞移植療法 (昭和・平成 年 月施行) (実施の場合) HLA一致ドナー : 1. 同胞 2. 血縁 3. 非血縁 HLA不一致ドナー : 1. 血縁 2. 非血縁 3. 臍帯血 5. その他の治療法 成分輸血 (製剤と投与量：) サイトカイン類 (使用薬剤：) 上記以外の治療 (内容：)	1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明
医療上の問題点	
【WISH入力不要】	
医療機関名	
医療機関所在地	
電話番号 ()	
医師の氏名	
印 記載年月日：平成 年 月 日	
(軽快者の症状が悪化した場合のみ記載) 症状が悪化したことを医師が確認した年月日 平成 年 月 日	
特定疾患登録者証交付年月日 平成 年 月 日	

再生不良性貧血の重症度分類		
Stage 1	軽症	下記以外の場合
Stage 2	中等症	下記の2項目以上を満たす 好中球：1,000/ μ ℓ未満、血小板：50,000/ μ ℓ未満、網赤血球：60,000/ μ ℓ未満
Stage 3	やや重症	下記の2項目以上を満たし、定期的な輸血を必要とする 好中球：1,000/ μ ℓ未満、血小板：50,000/ μ ℓ未満、網赤血球：60,000/ μ ℓ未満
Stage 4	重症	下記の2項目以上を満たす 好中球：500/ μ ℓ未満、血小板：20,000/ μ ℓ未満、網赤血球：20,000/ μ ℓ未満
Stage 5	最重症	好中球の200/ μ ℓ未満に加えて、下記の1項目以上を満たす 血小板：20,000/ μ ℓ未満、網赤血球：20,000/ μ ℓ未満
注) 定期的な輸血とは、毎月2単位以上の赤血球輸血が必要な時をいう。		

6 再生不良性貧血 臨床調査個人票

(2.更新)

ふりがな			性別	1.男 2.女	生年 月 日	1.明治 2.大正 3.昭和 4.平成	年 月 日 生 (満 歳)
氏名							
住所	郵便番号	電話 ()		出生 都道府県	発病時在住 都道府県		
発病年月	1.昭和 年 月 (満 歳) 2.平成	初診年月日	1.昭和 年 月 日 2.平成	保険種別	1.政 2.組 3.船 4.共 5.国 6.老		
身体障害者 手帳	1.あり(等級 級) 2.なし		介護認定	1.要介護(要介護度) 2.要支援 3.なし			
生活状況	社会活動 (1.就労 2.就学 3.家事労働 4.在宅療養 5.入院 6.入所 7.その他 ())						初回認定年月
	日常生活 (1.正常 2.やや不自由だが独力で可能 3.制限があり部分介助 4.全面介助)						1.昭和 年 月 2.平成
受診状況 (最近1年)	1.主に入院 2.入院と通院半々 3.主に通院 (/月) 4.往診あり 5.入通院なし 6.その他 ()						
治療と経過 (前回申請からの変化を中心に具体的に記述)							
【WISH入力不要】							
病型	1.特発性 2.二次性(原因) 3.特殊型 (1.肝炎後 2.再生不良性貧血-PNH症候群 3.Fanconi貧血 4.その他)						
重症度分類 (今回記載時の重症度を記入)							
1. Stage 1 (軽症) 2. Stage 2 (中等症) 3. Stage 3 (やや重症) 4. Stage 4 (重症) 5. Stage 5 (最重症)							
症状及び所見 (最近1年間の状況)							
A. 自他覚症状				C. 骨髄所見 (平成 年 月 日)			
(1)貧血症状 1.あり 2.なし				骨髄生検所見: 1.過形成 2.正形成 3.低形成			
(2)出血症状 1.あり 2.なし				骨髄穿刺所見 (1.胸骨 2.腸骨)			
(3)発熱 1.あり 2.なし				有核細胞数 () ×10 ⁴ /μl			
				巨核球数 () 個/μl			
B. 末梢血検査所見 (平成 年 月 日) (診断時又は治療前)				赤芽球系 () %			
	今回記載時に近いもの	最近1年以内の 最悪化時		顆粒球系 () %			
白血球	() /μl	() /μl		単球系 () %			
赤血球	() ×10 ⁴ /μl	() ×10 ⁴ /μl		リンパ球系 () %			
ヘモグロビン	() g/dl	() g/dl		芽球系 () %			
ヘマトクリット	() %	() %		造血細胞の形態異常 1.あり 2.なし 3.不明			
血小板	() ×10 ⁴ /μl	() ×10 ⁴ /μl		ありの場合認めるのは			
網赤血球比率	() %	() %		1.赤芽球系 2.顆粒球系 3.巨核球系			
白血球百分率				D. 骨髄染色体検査			
好中球	() %	() %		1.正常 2.異常 () 3.未施行			
好酸球	() %	() %		E. PNH 関連検査			
好塩基球	() %	() %		Ham 試験 1.陽性 2.陰性 3.未施行			
単球	() %	() %		CD59 陰性細胞 (フローサイトメトリ法)			
リンパ球	() %	() %		赤血球 () %			
その他	()	()		顆粒球 () %			
				単球 () %			

現在の治療状況 (最近1年間の状況)	治療効果
1. 無治療で経過観察 2. アンドロゲン療法 (使用薬剤:) 3. 免疫抑制療法 (使用薬剤:) 4. 造血細胞移植療法 (平成 年 月施行) (実施の場合) HLA一致ドナー : 1. 同胞 2. 血縁 3. 非血縁 HLA不一致ドナー : 1. 血縁 2. 非血縁 3. 臍帯血 5. その他の治療法 成分輸血 (製剤と投与量:) サイトカイン類 (使用薬剤:) 上記以外の治療 (内容:)	1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明 1. 著効 2. 有効 3. 無効 4. 不明
病像の移行 : 1. あり (移行年月: 年 月頃) 2. なし ありの場合: 1. PNH 2. MDS (病型:) 3. 急性白血病 4. その他 ()	
医療上の問題点 (悪化、再燃および内臓合併症を含む) 【WISH入力不要】	
医療機関名 医療機関所在地 電話番号 () 医師の氏名 印 記載年月日: 平成 年 月 日	

再生不良性貧血の重症度分類		
Stage 1	軽症	下記以外の場合
Stage 2	中等症	下記の2項目以上を満たす 好中球: 1,000/ μ ℓ未満、血小板: 50,000/ μ ℓ未満、網赤血球: 60,000/ μ ℓ未満
Stage 3	やや重症	下記の2項目以上を満たし、定期的な輸血を必要とする 好中球: 1,000/ μ ℓ未満、血小板: 50,000/ μ ℓ未満、網赤血球: 60,000/ μ ℓ未満
Stage 4	重症	下記の2項目以上を満たす 好中球: 500/ μ ℓ未満、血小板: 20,000/ μ ℓ未満、網赤血球: 20,000/ μ ℓ未満
Stage 5	最重症	好中球の 200/ μ ℓ未満に加えて、下記の1項目以上を満たす 血小板: 20,000/ μ ℓ未満、網赤血球: 20,000/ μ ℓ未満
注) 定期的な輸血とは、毎月2単位以上の赤血球輸血が必要な時をいう。		

特発性造血障害におけるウイルス感染の検索

特発性造血障害研究：特発性造血障害に関する微生物学検査委員会および職員
国立感染症研究所・感染病管理部 佐多 雅太郎

「原発性特発性造血障害に関する調査研究」（主任研究者 昭和大学が丘病院内科 小嶋光博先生）と、再生不良性貧血の発症に関する調査研究の推進・進捗を目的とした共同研究を行います。ついでに下記の特発性造血障害の検査と進行にご協力をお願い申し上げます。

検体の収集に必要な同意書などの書式を用意しております（国立感染症研究所研究倫理委員会に提出済み）が、各病院内の倫理委員会の承認が別途必要となる場合があります。

対象疾患：特発性再生不良性貧血
肝臓病再生不良性貧血
MDS

対象検体：全血（ヘパリン添付、10 ml 程度、または血清（保存血清可）5 ml 程度）
肝生検組織（needle biopsy 可）
骨髄生検組織（骨髄穿刺液でも可、）

同一患者で、肝臓発症時、汎血球減少時など異なる時期に採取した検体があることが望ましい。検体の保存方法、輸送方法については下記まで問い合わせください。

【検査方法】

1. スターニングとして RT-PCR ないし PCR 法によりウイルスを検出する。
検索ウイルス：パルボ B19 ウイルス、肝炎ウイルス、TTV、HBV、エコーウイルスなど
2. 1. で陽性であったものに際してはウイルス核酸の定量、塩基配列の解析などを行う。
3. 陽性の組織標本においてはウイルス核酸の存在を免疫染色法、*in situ hybridization* 法にて解析する。
4. 前記のサンプルより cDNA ライブラリーを作成し、患者血清を一次抗体として免疫スタリーニングを行い、未知病原体の遺伝子断片のクローニングを試みる。（宿主側の遺伝子の検索は原則として行わない。）

連絡・問い合わせ先
国立感染症研究所・感染病管理部
佐多 雅太郎、片岡 晴雄、中島 真子
E-mail: tsuta@nih.go.jp

T 163-8648 東京墨田区戸山 1-3-1
TEL 03-5285-1111 ext 3462, FAX 03-5285-1139

国立感染症研究所医学研究倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

国立感染症研究所長 殿

申請者名 佐多 雅太郎
所 属 感染病管理部
職 名 部長
所属部長 佐多 雅太郎

研究計画番号

1	審査対象	研究計画、公表予定
2	研究種別	特発性造血疾患における原因ウイルスの検索
3	研究責任者名	佐多 雅太郎 所属：感染病管理部 職名：部長
4	分担研究者	氏 名 所 属 職 名
		片岡 晴雄 国立感染症研究所・感染病管理部 部長
		阿部 賢治 同上 主任研究官
		尾崎 康子 同上 研究官
		中島 真子 同上 主任研究官
5	研究の目的と概要	再生不良性貧血およびこの疾患に類似した骨髄異形性症候群（MDS）の原因および病態は、いまだ明らかでない。本研究の目的は上記疾患に何らかのウイルスが関与しているか否かを見極め、原因と考えられるウイルスを追究・解明することである。本研究のための試料として、上記疾患患者より診断や治療のために採取された試料（血液・骨髄液など）のうち、残ったものの一部を用いる予定である。これについては、適宜に採取・使用し、保存されているものを使用する場合と、これから治療や診断のために採取する検体の一部を提供してもらう場合がある。研究の方法としては、分子生物学的手法により、試料中のウイルス核酸の有無や分布を調べたり、未知ウイルス核酸の断片を解析する。提供者のゲノムを解析することはない。

6 研究の対象及び実施場所

研究の対象：特発性造血疾患患者の血液、骨髄液、生検材料

- a) 適宜に採取・使用し、保存されている試料
- b) これらから治療や診断のために採取する試料の一部

実施場所：国立感染症研究所・感染病管理部

7 研究における医学倫理的配慮について

- (1) 研究の意義を明確にし、研究によって生じる危険性と医学上の成果の総合的判断
本研究の目的は再生不良性貧血およびこの疾患に類似した骨髄異形性症候群（MDS）に何らかのウイルスが関与しているか否かを見極め、原因と考えられるウイルスを追究・解明することである。本研究に使用される試料は診断や治療のために採取・使用され、残ったもの一部であり、本研究だけのために採取されることはない。また外来ウイルス核酸について解明するだけで提供者のゲノムを解析することはない。よって研究によって生じる危険性は、本研究によりウイルスとの関連性が明らかになれば疾患の病態がさらに解明され、予防・診断・治療に役立つと考えられる。
- (2) 研究対象者（試料等提供者を含む）個人の情報保護とその家族の人格権
試料は提供有償で全て匿名化され、情報が漏洩される危険性は最小化されている。本研究への参加は自由意思に基づくものであり、参加に同意しなくても不利益を受けないこと、またいったん同意してもあとから撤回できることなど提供者および家族の人格は尊重されている。
- (3) 研究対象者（試料等提供者を含む）への説明の内容と同意の確保方法
これから治療や診断のために採取する試料の一部を提供してもらう場合は、採取前に提供者に交付した説明文書および口頭で説明をし、同意の確保を文書（副本文書参照）で行う。
一方、適宜に採取・使用され、保存されている残試料を使用する場合は、所属施設の倫理委員会が承認を待たず、匿名化されている試料として、そのまま使用する。
- (4) その他参考となるべき事項
特になし。

説明文書

【研究協力をお願いする理由】
再生不良性貧血およびこの疾患に類似した骨髄異形性症候群（MDS）は血液を造っている骨髄の病気です。この病気の原因は明らかではありませんが、何らかのウイルスが原因である可能性があります。私たちはこの原因ウイルスをつきとめたいと考えています。このウイルスは未知のものかもしれませんが、すでに知られたものかもしれません。

再生不良性貧血の中でも、肝臓病に発症するもの（肝臓病再生不良性貧血）に関しては、肝臓をおこした何らかのウイルスが再生不良性貧血の原因ではないかと考えられています。私たちは知らないうちにいろいろなウイルスに感染しています。同じウイルスに感染しても人によって、症状がでたりでなかったりします。ですから肝臓をおこらなかった再生不良性貧血や骨髄異形性症候群（MDS）の患者さんにも何らかのウイルスが病気に関係している可能性があります。

私たちは、再生不良性貧血やMDSの患者さんの体の中で、病気が発症した時期に肝臓をおこす可能性のある何らかのウイルスが増えているかどうかを調べたいと考えています。また同時に本研究により再生不良性貧血および骨髄異形性症候群（MDS）の原因が明らかになれば、これらの病気の予防、診断、新しい治療の開発に寄与したいと考えています。

【本研究への協力について】
この研究のための試料（血液・骨髄液）には、治療や診断のために採取されたものの残り一部が使用されます。本研究のための試料採取（採血、骨髄液採取等）は行われません。
まず、この研究への協力をお願いするため、研究の内容と、同意表明の手続きについてご説明いたします。この説明を十分に理解し、研究に協力して血液や骨髄液の一部を提供することに同意していただける場合には、本研究への協力の同意書に署名し、同意の表明をしていただくをお願いいたします。

【同意表明の自由】
(1) 研究協力の任意性と撤回の自由
この研究への協力の同意はあなたが自由に決めてください。同意しなくても不利益になるようなことはありません。いったん同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回した場合には、その撤回にかかわる試料および研究結果は放棄されます。ただし既に研究結果が公表されている場合、試料や研究結果の放棄はできない場合もあります。

1

(2) 研究計画

研究題目
特発性造血疾患における原因ウイルスの検索

研究が行われる研究機関と責任者
研究機関名：国立感染症研究所
研究責任者名：佐多龍太郎
職名：感染病理科 部長
※この他に共同研究を行う研究機関や研究責任者が追加される可能性があります。

研究目的
再生不良性貧血およびこの疾患に類似した骨髄異形性症候群（MDS）の原因となるウイルスをつきとめること。

研究方法
診断や治療目的に採取された血液、骨髓液、骨髓生検組織、肝生検組織の一部を提供していただきます。本研究のために試料を採取することはありません。
試料採取（採血、骨髓穿刺液採取、骨髓生検、肝生検）における危険性については主治医から十分に説明されます。生検組織に関しては検査が行われた患者さんの場合のみにその一部を提供していただきます。これらの採取された検体中に検索ウイルスに対する抗原・抗体・ウイルス核酸が存在するか否かをしらべ、可能であればウイルス量を測定します。
検索ウイルス：パルボB19ウイルス、エコー3ウイルス、TTVウイルス、HGV、HEVなど野矢関連ウイルス、および未知のウイルス

研究計画書等の開示
希望があれば、この研究の研究計画書の内容を見ることができます。またウイルスの有無の測定法、ウイルス量の測定法などに関する資料もお見せいたします。

(3) 予測される研究成果と試料提供者にもたらされる利益および不利益
本研究の結果、検索したウイルスに感染しているかどうか明らかになりますが、そのことによってあなたに不利益をもたらす可能性は低いと考えられます。本研究により、再生不良性貧血や骨髄異形性症候群（MDS）の原因ウイルスが明らかになれば、これらの疾患の予防、治療に役立つと思われます。

2

(4) 個人情報の保護
提供された試料は原則的に本研究以外には使用されません。あなたの血液などの試料や診療情報、IDは本研究室（国立感染症研究所・感染病理科）において厳重に保管されます。他の研究機関に提供されることはありません。資料の番号、性別、年齢、臨床症状以外の情報（氏名、生年月日など）は本研究室には提供されません。

(5) 検査結果のご本人などへの開示
希望があれば番号を元の氏名に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能です。

(6) 研究成果の公表
あなたの協力によって得られた研究の成果は、学芸発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがありますが、あなたやあなたの家族の氏名などが明らかになることはありません。

(7) 本研究終了後の試料等の取り扱いの方針
あなたの血液などの試料は原則として本研究のためにのみ用いさせていただきます。しかし、もし、あなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思っております。この場合も、研究を行う者にはどこの国の試料かが分からないようにした上で保管します。なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を研究倫理審査委員会において承認を受けた上で利用いたします。

(8) 費用負担に関する事項
ここでされる本研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。また、謝礼、交通費などの支給は行いません。

平成 年 月 日
研究実施機関名：国立感染症研究所
責任者：佐多龍太郎
お問い合わせ先：東京都新宿区戸山1-2-3-1
国立感染症研究所・感染病理科
TEL: 03-5285-1111 内線 2402

3

同意文書

本研究への協力の同意文書

_____ 君

私は研究題目「特発性造血疾患における原因ウイルスの検出」について_____より説明文書を受け取り、これに基づいて説明を受け、その意義、方法、危険性、分析結果のお知らせの方法等について十分理解いたしました。ついては、次の条件で研究協力に同意いたします。

説明を受け理解した項目（□の中に自分でレをつけてください）

- 試料を提供すること
- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的
- 研究方法
- 研究計画書等の開示
- 研究成果の公表
- 研究終了後の試料等の取り扱いの方針
- 費用負担に関する事項

研究協力への同意
(説明を受け理解した項目の全てに□にレを記入した方は、1の「はい」または「いいえ」に○を付け、署名してください。)

1. 提供する試料等が、本研究に使用されることに同意します。

はい いいえ 署名：_____

1で「はい」に○を付け、署名された方は、下記の2-a、2-bのいずれかを選択し、「はい」または「いいえ」に○を付け、署名してください。

2-a. 本研究が終了した時、速やかに試料等を廃棄してください。

はい いいえ 署名：_____

2-b. 提供する試料等が、本研究に使用されるとともに、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される医学研究に使用されることに同意します。

はい いいえ 署名：_____

平成 年 月 日
氏名（試料等提供者本人または代読者） _____
(代読者の場合は本人との関係) _____
住所 _____
電話 _____
署名または記名・捺印 _____

説明者の氏名および職名 _____
説明者の署名または記名・捺印 _____

説明事項

説明者のための説明資料

【本研究の目的】
再生不良性貧血およびこの疾患に類似した骨髄異形性症候群（MDS）の原因および病態は、いまだ明らかになっていない。本研究の目的は上記疾患に何らかのウイルスが関与しているか否かを見極め、原因と考えられるウイルスを追究・解明することである。なかでも肝臓癌再生不良性貧血においては先行する肝炎の原因となるウイルスがその後、造血幹を引起こしている可能性が考えられる。

【説明者の資格】
インフォームド・コンセントの手続きにおける説明は研究実行者の一員またはその指導の下で説明が行える者（医師・看護師の主治医）による。

【代替について】
試験提供者が16歳以下の場合や何らかの理由で説明の理解と意思表示ができない場合には、原則としてその人に代わってインフォームド・コンセントを考慮する者（親など）に対し説明を行い、同意を得る。この場合においても、試験提供者に十分な説明を行い、本人から試験提供の同意が得られるようにする。

【具体的な手順】
インフォームド・コンセントの手続きにおける説明において、説明者は研究倫理委員会でご定められた説明文書を用い、以下に述べる《説明事項》について適切かつ十分な説明を行い、説明を受ける者が自由意志に基づいて試験提供への同意を表明できるようにしなければならない。

説明者は署名した同意書の写しを試験提供者または代行者に渡し、同意書を所定の場所に保管する。

1

説明事項

【説明事項】（説明文書参照）

(1) 研究協力をお願いする理由
再生不良性貧血およびこの疾患に類似した骨髄異形性症候群（MDS）の原因および病態は、いまだ明らかになっていない。本研究の目的は上記疾患に何らかのウイルスが関与しているか否かを見極め、原因と考えられるウイルスを追究・解明することである。本研究「再生不良性貧血および骨髄異形性症候群（MDS）における原因ウイルスの検出」の成果は上記疾患の予防、診断、治療に役立てることができる。

(2) 研究協力の方法
治療や診断のために採取されたものの一部を研究のための試料（血液・骨髄液）として提供していただくこと。本研究のために改めて試料採取（採血、骨髄液採取等）をすることは無いことを告げる。

(2) 研究協力の任意性と撤回の自由
同意表明の前提として、試験提供者に以下のことを説明する。
・ 試料の提供は任意であること。
・ いつでも同意を撤回できること。
・ 同意をしなくても不利益な扱いを受けないこと。
・ 同意を撤回した場合は試料および研究結果は廃棄されること。
・ 研究結果が公表されている場合、廃棄ができないこと（すでに使用されているものについては）があること。

(3) 研究方法
提供試料中の検出ウイルスの有無を知らず、可能であればウイルス量を測定する。
検出ウイルス：パルボ B19 ウイルス、エコー 3 ウイルス、TTV ウイルス、HGV、HEV などの肝炎関連ウイルス、および未知のウイルス

(4) 研究責任者の氏名および職名
研究責任者：佐藤 聡太郎
国立感染症研究所 感染病管理部 部長

2

説明事項

(5) 研究結果の開示
研究の進み具合やその成果については、提供者の求めがあれば、それに応じて説明することを行なう。

(6) 予測される研究結果と試験提供者にもたらされる利益および不利益
本研究の結果、検出したウイルスに感染しているかどうかはわかるが、被験者に直接利益・不利益をもたらすことはないと考えられる。

(7) 個人情報の保護（試料および診療情報の匿名化）
性別、年齢、臨床症状以外の情報を取り除き、代わりに新たな符号をつけることなどによって、試料や診療情報の由来する個人を特定できなくする。

(8) 試料や診療情報の他の研究機関への提供
試料や診療情報は、他の研究機関には提供されない。

(9) 知的財産権、研究成果の公表
研究成果は、匿名化により、試験提供者を特定できなくした上で、学会発表、学術雑誌、データベースに公表される場合があることを告げる。

(10) 試料、診療情報の保管と廃棄
提供された試料や情報は研究終了時まで保管されること。また同意が得られれば、他の研究目的のために使用するために保管されることを説明する。

(11) 費用負担に関する事項
試験提供に当たっての謝礼、交通費などの支給はないことを告げる。

3