

日本血液学会 臨床研究 MPN 事業「日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (JSH-MPN-15)」および「日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究 (JSH-MPN-R18)」におけるデータ利用に関する細則

(目的)

一般社団法人日本血液学会において実施されている MPN 事業のうち、「日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (JSH-MPN-15)」および「日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究 (JSH-MPN-R18)」のデータ共有を円滑に行うための規約を以下に定める。

(データ利用)

MPN-15 研究、MPN-R18 研究は、いずれも初期解析はプロトコールによって定められているが、その後の追加解析やサブグループ解析については、研究計画を公募し、申請者より提出された研究計画について、本委員会にて審査を行い、承認されたものについて、申請者に MPN-15、MPN-R18 のデータ利用を許可する。データ利用申請は、MPN-R18 研究については本細則が承認後より、MPN-15 研究については、2023 年 3 月以降で初期解析の結果が公表された後より受け付けるものとする。

(データ利用の申請者)

データ利用申請者については、本委員会委員、および、MPN-15 もしくは MPN-R18 事業のうち該当事業で、一定以上の症例登録を行った施設の日本血液学会会員とする。

(データ利用の申請)

データ利用希望者は、研究計画概要書を本委員会に提出する。研究計画概要書の書式は問わないが、以下の内容を含むものとし、各所属施設の倫理審査委員会で承認を受けること。
研究課題名・研究代表者名および連絡先・研究メンバー・追加解析やサブグループ解析を実施する意義・研究の概要

(データ利用申請の審査)

研究計画概要書が提出された場合には、速やかに本委員会にて審査を開始し、研究実施の可

否を決し、審査結果を申請者へ通知する。審査方法としては、メール審議ないし委員会開催による。委員が申請グループに含まれる場合は、当該委員は審査に参加しない。

(研究成果の発表について)

データ利用が認められた場合には、速やかに解析を行い、得られた結果については、公表前に本委員会に報告すること。原則として1つの研究概要書につき公表論文は一報までとする。論文化に際しては、著者構成は、申請者において検討し、本委員会に内容確認をする。論文掲載時は、別刷りもしくはPDFを本委員会に提出すること。