

2015 年 10 月 1 日～2020 年 10 月 15 日の間に 当院血液内科において骨髄穿刺を受けられた方およびご家族の方へ

—「骨髄異形成症候群における遺伝子診断研究」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医療福祉大学医療技術部臨床検査学科	講師	榑原佳奈枝
研究分担者	川崎医科大学検査診断学（病態解析）	教授	通山 薫
	川崎医科大学検査診断学（病態解析）	教授	北中 明
	川崎医科大学血液内科学	教授	和田秀穂
	川崎医科大学血液内科学	准教授	近藤敏範
	川崎医科大学附属病院中央検査部	副主任	今田昌秀
	川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科	特任講師	野田幸代

1．研究の概要

骨髄異形成症候群の診断には血液細胞の形態が重要なファクターとなります。近年、この細胞形態と一部の遺伝子変異が綿密に関与することが明らかとなりました。本研究は骨髄異形成症候群における血液細胞の形態と遺伝子変異を調べることで、将来役立つ臨床検査データの提供を目指すための検査手法の確立や改善をはかることを目的としたものです。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 10 月 1 日～2020 年 10 月 15 日の間に川崎医科大学附属病院血液内科において骨髄異形成症候群が疑われるため骨髄穿刺を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2015 年 10 月 1 日～2020 年 10 月 15 日の間に当院血液内科において骨髄異形成症候群が疑われるため骨髄穿刺を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータと試料を選び、細胞形態に関与する遺伝子変異について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、血液検査結果 等

試料：骨髄液より作製された標本

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科

6) 試料・情報の保存および二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、検査診断学(病態解析)教室内および川崎医療福祉大学 4207 教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科

氏名：榊原佳奈枝

電話：086-462-1111 内線 54051 (平日：10時～17時)

E-mail：ksakakibara@jc.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医療福祉大学

研究代表責任者 川崎医療福祉大学医療技術部臨床検査学科 講師 榊原佳奈枝

共同研究機関 川崎医科大学検査診断学(病態解析)教授 通山 薫

川崎医科大学血液内科学 教授 和田秀穂

川崎医科大学附属病院中央検査部 副主任 今田昌秀

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は、科学研究費助成事業の支援および学内研究費を使用して実施されます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医療福祉大学および川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。