

血液内科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索のための多施設共同観察研究：the Multi-center Collaborative Program for Gene Sequencing of Japanese AML (GS-JAML)
研究機関の長(試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	(所属) 内科学講座(血液内科) (職名) 准教授 (氏名) 水野昌平
研究の対象となる方	2022年1月から2025年11月までに急性骨髄性白血病と診断された、または治療された患者さん
研究期間	研究実施承認日 ～ 2030年11月30日
研究目的及び利用方法	<p>[研究目的]</p> <p>この研究の目的は、急性骨髄性白血病の治療後における白血病細胞の遺伝子変異の変化を評価することにより、治療効果や再発の予測に役立つ指標を明らかにすることです。</p> <p>[利用方法]</p> <p>「急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索(29-07-783)」に参加され、その際に提供された試料や診療情報を、本研究でも使用することについて、あらかじめご理解・ご了承をいただいている急性骨髄性白血病患者さんのデータを用いて、白血病細胞の遺伝子変異の解析を行い、治療効果や再発との関連について検討を行います。あわせて、本研究に新たに参加され、説明文書による同意をいただいた患者さんの試料や診療情報についても同様の解析を行い、これらを統合して解析します。</p> <p>[外部への試料・情報の提供]</p> <p>試料・情報は個人が特定できないようにし、郵送や電子的配信等により日本医科大学血液内科へ提供します。</p> <p>[外部への提供開始日]</p> <p>研究実施承認後</p>
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：血液、骨髄検査時に採取した骨髄組織など 情報：患者背景、疾患分類、既往歴(悪性腫瘍治療歴の有無、抗癌化学療法・放射線治療歴の有無など)、合併症、併用薬、妊娠の有無、身体所見、血液学的検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数など)、血液生

	化学検査（肝機能、腎機能、炎症指標、凝固指標など）、骨髄検査（芽球割合、細胞表面マーカーなど）、臨床遺伝子解析、治療内容（集中管理の有無、抗生剤使用の有無など）、有害事象（化学療法に伴う肝機能障害、腎機能障害、心機能障害、感染症の合併など）
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	日本医科大学付属病院 血液内科 脇田知志
試料・情報を利用する学外の者	日本医科大学付属病院 血液内科 福永景子、山口博樹
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2030年10月30日までに電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学医学部 内科学講座（血液内科） 担当者：（職名）准教授 （氏名）水野昌平 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 23540）