

血液内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

急性骨髄性白血病における次世代シーケンス技術の臨床的有用性の検討

#### ●研究の目的

急性骨髄性白血病と診断され、当院で実施中の『造血器悪性腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析』という臨床研究に参加中の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータと『造血器悪性腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析』の臨床研究で得られたデータを収集・解析することにより、急性骨髄性白血病における次世代シーケンス技術の臨床的有用性を明らかにすることを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2010年12月1日から2020年10月31日の間、当科を受診され、急性骨髄性白血病と診断され、『造血器悪性腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析』に参加されている方。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年03月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、
- ・病名
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値（採血検査、骨髄検査、染色体検査(G-band法とFISH法))
- ・臨床研究『造血器悪性腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析』の遺伝子異常のデータ
- ・生存状況、再発の有無

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究機関（情報管理責任者）・研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

責任者名 石川隆之

担当者名 岡田直樹

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2021年12月1日作成 第1.0版