

患者さんおよびそのご家族の方へ

2018年6月11日

**当院血液内科における臨床研究「骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病における TP53 変異の
意義」での患者さんの診療に関する記録の利用について**

当院血液内科では、当院で血液がんの診断を受けた患者さんを対象にした「**造血器悪性腫瘍における TP53 変異の意義**」という研究を実施しています。

血液がんの多くは、遺伝子の異常によって引き起こされると考えられています。近年、血液がんを発症させる遺伝子異常が多数発見されていますが、未だ、それらの遺伝子異常と、臨床像の関連性についてははっきりとしたことはわかっていません。

この研究は、血液がんの発症に関わっているとされる遺伝子異常のうち、TP53 変異に着目し、この変異を持つ患者さんとそうでない患者さんの臨床像を比較します。TP53 変異の有無による臨床像の違いから、患者さんの層別化を行い、血液がんの正確な診断、治療反応性、予後の的確な推定を可能にすることを目的としています。

当院血液内科では、2012年8月1日～2018年5月31日に当院で診断・治療を受けた骨髄異形成症候群および急性骨髄性白血病の患者さんを対象に患者背景(年齢, 性別, 疾患, 疾患の状態, 治療内容, 合併症, 前治療歴, 採血検査, 骨髄検査, 遺伝子検査など), アウトカム(生存状況, 再発の有無, 合併症の出現など)に関するデータを収集して、この研究で使用する予定です(研究期間:当院臨床研究審査委員会承認後から2019年3月31日まで)。

この研究は、対象となる患者さんの日常診療で得られる診療に関する記録(検査結果など)を集めますが、特別な治療や検査を行うことはありませんので、患者さんに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。また、対象となった患者さんの住所・氏名など個人が同定されるような情報は、当院以外の第三者に知られることはありません。

ご自身の診療記録がこの研究で利用されることについて異議のある方、または研究内容について詳しく聞きたい方は、担当医もしくは当院の研究責任者にお申し出ください。

当院における連絡先:神戸市立医療センター中央市民病院

<研究責任者> 血液内科(部長) 石川 隆之

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

TEL:078-302-4321, FAX:078-302-2487