

2010年4月1日～2019年8月31日の間に 当科において骨髄穿刺検査を受けられた方へ

—「川崎医科大学総合医療センターにおける骨髄検査の動向」へのご協力のお願—

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	川崎医科大学	病理学	講師	藤原英世
研究分担者	川崎医科大学	病理学	准教授	物部泰昌
	川崎医科大学	病理学	教授	森谷卓也
	川崎医科大学	病理学	講師	西村広健
	川崎医科大学	総合内科学4	准教授	中西秀和
	川崎医科大学	医学部M2	学生	石黒貴久

1. 研究の概要

川崎医科大学総合医療センターにおいて、骨髄検査がどのような目的で行われているか、また、病理診断に至るまでにどのような追加検査（特殊染色、免疫染色、染色体検査、フローサイトメトリー検査など）が行われているのかについて情報を収集します。得られた結果の一部は統計学的解析を行うことで、その動向を把握します。また、必要に応じて追加検査を行うことで、診断確度や精度の向上に貢献するか否かについても併せて検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2019年8月31日の間に川崎医科大学附属総合医療センターにおいて、骨髄穿刺が実施された際に骨髄吸引クロット、あるいは骨髄生検検査を実施された患者さん約200名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2010年4月1日～2019年8月31日の間に、川崎医科大学附属総合医療センターにおいて骨髄穿刺が実施された際に骨髄吸引クロット、あるいは骨髄生検検査を実施された方で、研究者が診療情報をもとにどのような目的で骨髄検査を行われたか、また、病理診断に至るまでにどのような追加検査（特殊染色、免疫組織化学、染色体解析、フローサイトメトリーなど）が実施されていたのかについて情報を収集します。得られた結果の一部は統計学的解析を用いて評価することで、その動向を把握します。また、実際に採取された検体の残り検体を用いて、免疫染色などの追加検索を行い、今後の診療に役立つものがあるかどうかについても合わせて検討します。

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、臨床所見、検査所見、病理所見

試料：パラフィンブロック、ガラス標本

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学病理学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・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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ないので、2020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>

川崎医科大学附属総合医療センター 病理科

氏名：藤原 英世

電話：086-225-2111 内線 86021（平日：8時30分～16時30分）

ファックス：086-232-8343

Email: hfujiwara@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行います。

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起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。