

## **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**

市立福知山市民病院血液内科は、日本医科大学附属病院血液内科学院山口博樹教授を研究代表者とする、「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」に研究協力施設として参加します。そのため、対象となる患者様の診断時の骨髄液・末梢血の残検体、診療情報を調査させて頂きたいと考えています。実施にあたり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を受けています。

### **・研究の目的**

急性骨髄性白血病(AML)には様々な疾患が含まれており、その病気の性質や治療効果、治り方は様々です。AML を層別化し最適治療を提供する上で遺伝子変異情報は大変重要です。今回、遺伝子変異解析を行うことで予後規定因子を明らかにすることを目的に研究を行います。

### **・研究の方法**

**対象となる方**:2017/12/1 から **2025/11/30 ( 8 年間)** の期間に当院で診断された 16 歳以上の AML の患者様が対象となります。

**研究期間**:市立福知山市民病院倫理委員会承認後～**2025 年** 11 月 30 日までの期間。

**方法**:診断時に採取した骨髄液・末梢血の残検体を日本医科大学に搬送し遺伝子変異解析を行います。それらの結果と臨床データを併せて解析を行います。

**研究に用いる情報と保存期間**:収集する臨床データは年齢、性別、リンパ節腫脹、肝脾腫、歯肉腫脹、Performance Status、初診時白血球数、骨髄芽球数、末梢血芽球数、Hb 値、血小板数、LDH 値、染色体分析、FAB 分類、中枢神経浸潤の有無、治療法、移植の有無、初診日、寛解日、再発日、死亡日などを予定しています。検体・情報は匿名化された状態で日本医科大学血液内科において厳重に管理保管されます。同意はいつでも撤回できることを保証し、その際に検体・臨床情報・遺伝子情報は匿名化されたまま焼却により破棄されます。

### **・インフォームド・コンセント**

個人情報の保護、インフォームド・コンセント、リスクや負担と利益に関して患者様に同意を得た上で行います。

### **・個人情報の取り扱いについて**

カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。この研究で得られた情報は研究代表者(日本医科大学附属病院血液内科学院山口博樹教授)と当院研究責任者(市立福知山市民病院 血液内科医師 西山大地)の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細

心の注意を払います。

**・お問い合わせ先**

患者様、御家族様の御希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画および実施方法についての資料を入手または閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、検体・臨床情報が当該研究に用いられることについて患者様または代理人の方にご了承頂けない場合は研究対象としますので、**2025年** 12月 31日までに下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、破棄できない場合があります。

当院研究責任者：

市立福知山市民病院 血液内科

医師 西山 大地

電話：0773-22-2101(代表)

研究代表者：

日本医科大学附属病院 血液内科

大学院教授 山口 博樹

電話：03-3822-2131(代表) FAX：03-5685-1793