信州大学医学部附属病院 血液内科および小児科に 通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方 および

臨床検査部職員で職員定期健康診断を当院で受けられた方へ 臨床検査部における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2023年10月18日

「造血器腫瘍における高感度遺伝子検査の有用性検討」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

| 倫理審査承認番号 | 5996 |
|-----------------|---|
| 研究課題名 | 造血器腫瘍における高感度遺伝子検査の有用性検討 |
| 所属(診療科等) | 臨床検査部 |
| 研究責任者(職名) | 重藤翔平(主任臨床検査技師) |
| 研究実施期間 | 医学部長による許可日~2028 年 10 月 17 日 |
| 研究の意義、目的 | 造血器腫瘍における、新規高感度遺伝子検査法の有用性を検討する ことを目的とした研究で、将来的に造血器腫瘍患者に対する適切な診 断、治療法選択に貢献すると考えられます。 |
| 対象となる方 | 2011年1月1日から2023年10月30日の期間に当院 血液内科および小児科で造血器腫瘍の診断・治療のために遺伝子検査あるいは染色体検査の依頼があった方。また、2023年10月1日から2024年9月30日までの期間に、当院臨床検査部職員で、院内にて職員定期健康診断を受けられた方。 |
| 利用する診療記録/ 検体 | 診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、現病歴、治療内容、検査結果など/血液や骨髄液から抽出された核酸試料、手術や生検等で採取された病理組織検体 |
| 研究方法 | 過去の診療記録より上記の内容を収集し、従来の検査法と新規の検査法(次世代シーケンス法あるいはデジタル PCR 法)を用いて、判定一致率や検出限界などを比較し、有用性評価を行います。 |
| 共同研究機関名 | 本研究は、信州大学のみで実施されます。 |
| 問い合わせ先 | 氏名(所属·職名):重藤翔平(臨床検査部·主任臨床検査技師) 電話:0263-37-2802 |

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検 体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報がでることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。<u>ただし、</u>同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。