

信州大学医学部附属病院に  
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へ  
臨床研究にご協力をお願いいたします。

2022年10月26日

**「PML-RARA 融合遺伝子の検査法に関する検討」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	5668
研究課題名	PML-RARA 融合遺伝子の検査法に関する検討
所属(診療科等)	臨床検査部
研究責任者(職名)	伊波 若葉(臨床検査技師)
研究実施期間	医学部長による許可日～2027年9月30日
研究の意義、目的	PML-RARA 融合遺伝子のリアルタイム PCR 法またはデジタル PCR 法を用いた検査法の評価を目的とした研究です。迅速に結果判定ができ、融合遺伝子量を定量化できるため、初診時検査や治療後のモニタリングに貢献すると考えられます。
対象となる方	2013年1月1日から2022年9月30日の期間に当院でキメラ mRNA (PML-RARA、BCR-ABL1、RUNX1-RUNX1T1) 検査の依頼があった方
利用する診療記録／検体	診断名、被験者背景、性別、年齢、既往歴、現病歴、治療内容、検査結果など／残余 RNA 抽出液
研究方法	上記期間にキメラ mRNA 検査を行った症例を収集し、従来の検査法とリアルタイム PCR 法またはデジタル PCR 法を用いて、判定一致率や検出限界などの比較と、定量値の妥当性について検討します。
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): 伊波 若葉(臨床検査部・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。ただし、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。