

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：ゲノム解析による血液疾患感受性遺伝子同定

研究期間：2021年7月12日～2026年3月31日

実施責任者：平塚共済病院 血液内科 大林 由明

(2) 対象となる方

血液悪性腫瘍・血液疾患と診断された患者・健康ドナー、東海大学医学部付属病院で行われる造血幹細胞移植レシピエントおよびドナーで、同意能力があり、同意が得られた症例を対象とします。対象年齢は16歳以上、未成年者の場合には親権者の同時同意が得られた症例を対象とします。予定症例数は1250(疾患群1050、ドナー群200)です。

(3) 研究の意義・目的

我々は、既知の遺伝子変異や環境因子などを精査し、患者個人に合わせたオーダーメイド医療を目指してきましたが、なお再発や進行増悪する症例は少なくありません。本研究では、血液疾患感受性遺伝子を同定することによりオーダーメイド治療を確立することを目的とします。

(4) 研究の方法

同意を得た後、血液約5ccを採取します。また診断時に骨髄液を採取する場合は一部を保存します。リンパ節やその他の病変、検体(血清、尿等)、二次がん検体等は採取した検体の一部を保存し、ゲノムDNAを抽出し、各種方法にて解析を行います。本試験同意以前すでに保存されている検体についても改めて同意を取得した後、研究対象とします。

(5) 個人情報の保護について

本臨床研究は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく倫理的原則、「東海大学医学部附属病院群臨床研究実施規則・細則」および本臨床研究実施計画書を遵守して実施します。臨床試験の実施にあたっては被験者のプライバシーを保護します。お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 2031 年 3 月 31 日まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

本研究で得られた研究成果の発表に際しては被験者の秘密（プライバシー）を保全します。

(7) 費用について

遺伝子検索に関わる費用はすべて研究費によりまかなうため、患者様にご負担いただく費用はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 血液内科 川井 英嗣

(対応可能時間：平日 9 時～17 時)

電話：0463-32-1950 (代表)