

<臨床研究実施のお知らせ>

課題名：「臨床研究のための骨髄細胞形態学および病理組織学的対照データベースの作成」

1. 研究の目的（試料・情報の利用目的）：

骨髄異形成症候群における臨床研究の質的向上のため、そのコントロールとなる骨髄細胞の形態学および病理組織学的なデータベース作成を目的とする。

2. 対象となる患者さんについて

① 対象となる患者さんの定義：

埼玉医科大学病院血液内科において過去に骨髄系腫瘍以外の診断を受けた方

② 対象となる患者さんの数（研究全体として）： 400 例

③ 対象となる患者さんの数（当院の場合）： 60 例

3. 研究に使用される調査項目・検査項目等について：

末梢血検査所見（白血球数、白血球分画、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、赤血球恒数、網赤血球数、血小板数、未熟血小板分画、細胞形態学的所見、WT1 mRNA 発現量、SF3B1 遺伝子変異など）および、骨髄検査所見（総細胞数、細胞分画比率、細胞形態学的および病理組織学的所見、細胞表面抗原検査所見、染色体所見、WT1 mRNA 発現量など）

4. 研究期間：承認日 ～ 2030 年 4 月 30 日まで

5. 調査対象期間：1976 年 4 月 1 日 ～ 2007 年 4 月 6 日までの症例（過去 31 年間）

6. 個人情報の管理方法：

研究対象となる情報については、患者さん一人一人に研究特有の番号を割り当てることによって、個人が識別されることのできない状態にしたのち、データを記憶媒体で下記へ送付します。

データ/試料の送付先：埼玉医科大学病院 血液内科

患者さんと割り当てた番号との対応表は、個人情報管理者の元、施錠された保管庫等にて厳重に管理され、情報が外部に出ることはありません。対応表は、研究終了後 5 年間保管された後、シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

当院における個人情報管理者	役職	氏名
埼玉医科大学 血液内科	教授	中村 裕一

7. 情報の保管場所と廃棄の方法

研究のため埼玉医科大学血液内科学教室に集積された情報は、個人情報保護された状態で解析された後、鍵のついた保管庫で研究終了後5年間保管されます。その後、紙媒体ではシュレッダーにかけられ、電子媒体では再現不能な状態にするなどした後に個人情報の漏洩に注意して完全に廃棄されます。

8. 当院における相談窓口：部署名 血液内科
電話番号 049 - 276 - 1186

9. 研究組織：

- ① 研究代表者：所属機関名：埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科
氏名：前田 智也
- ② 当院の研究責任者：所属：埼玉医科大学病院 血液内科
氏名：松田 晃

☆本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使うてほしくない。」とお考えの方は、相談窓口までご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。ただし、個人情報を保護して学会での発表や論文での報告がなされた際は、あなたの情報が一部含まれたものとなるため、解析対象から削除できない可能性が発生します。あらかじめご了承ください。

以上