

## 血液内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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おります。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 造血器悪性腫瘍核酸増幅検査の性能評価に関する研究

[研究機関] 北海道大学大学院保健科学研究院、  
北海道大学病院血液内科、検査・輸血部

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者] 吉田 繁（保健科学研究院病態解析学分野・講師）

### [研究の目的]

造血器悪性腫瘍核酸増幅検査は白血病の診断に必須の検査ですが、施設により測定方法が異なるため結果に差があることが報告されています。本研究では検査が終了した残余検体もしくは保管検体を用いて、本検査の方法間の性能評価をおこない、より精度の高い検査の開発、導入を目的としています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

北海道大学病院血液内科に過去に通院・入院されたことのある急性、慢性骨髄性白血病、リンパ腫の患者さんで、平成 21 年 10 月 1 日から平成 26 年 9 月 30 日の間に「成人急性骨髄性白血病における遺伝子変異と治療反応性に関する研究」の研究用の血液の保管に同意された方、および造血器悪性腫瘍核酸増幅検査を目的として検査・輸血部に提出され検査が終了した残余検体

#### ●利用する検体およびカルテ情報

検体：血液より抽出した核酸（以前に研究用としての保管に同意いただいた分）

カルテ情報：検査結果（造血器悪性腫瘍核酸増幅検査、染色体検査）

### [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定で

きる個人情報を利用しません。

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

患者さんからご自身の情報開示等の請求は、個々に対応いたします。

\*上記の研究に検体を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先・相談窓口]

北海道札幌市北 12 条西 5 丁目

北海道大学大学院保健科学研究所 担当研究者 吉田 繁

電話 011-706-3413 FAX 011-706-3413