

当院にて造血器疾患でご加療中の方へ

研究課題「造血器疾患における好中球パラメーターの臨床的意義の検討」について

当院では患者さんから採取させて頂いた検体を使用して、以下に挙げるような造血器疾患におけるの解析を行っています。

【研究課題】

造血器疾患における好中球パラメーターの臨床的意義の検討

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 静岡済生会総合病院 血液内科

研究責任者 医長 海老澤和俊

担当業務 データの保管・管理、検査結果の解析、統計解析

【研究期間】

倫理委員会承認日より令和7年10月30日まで

【対象となる方】

令和5年10月20日より以前に当院血液内科を受診された患者様（入院、外来問わず）

【研究の目的】

白血球数の測定や好中球数の測定は自動血球分析装置を用いて行います。その測定の際に、好中球の大きさや、内部構造の複雑さを反映した値も得ることが出来ますが、これらの臨床的な意義は確立されていません。

造血器疾患では好中球の形態異常をきたすことがあります。代表的な疾患は骨髄形成症候群(MDS)や急性骨髄性白血病(AML)ですが、これらの診断には骨髄検査を行い、2週間から1か月程度かかることもあります。また、特に低リスクMDSの患者さんでは血球減少が軽度で、骨髄穿刺の適応迷うこともあります。

好中球パラメーターは極めて迅速に得ることが出来るため、これらを用いてMDS、AMLなどの造血器疾患を診断、あるいは造血器疾患らしさを推定することができれば、迅速な造血器疾患の診断につながるだけでなく、骨髄穿刺が不要な患者さんに無用な骨髄穿刺を実施することが減ることも予想されます。

さらに好中球パラメーターが治療反応性や予後にどのような影響を与えたり、治療中どのように推移したりするかは分かっていません。治療効果に応じて推移することがわかれば再発を早期に予測できる可能性もあります。

本研究では、好中球パラメーターの造血器疾患における意義を、MDSやAMLだけに限

らず、包括的に解析するものです。

【研究の方法】

この研究は、当院倫理委員会の承認を受けて行うものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査、骨髄検査、リンパ節検体、造血器疾患の病変を含む胸水、腹水やその他の手術検体などのデータに加え、自動血液分析装置を用いてこれまでに得られた好中球パラメーターのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当院において管理責任者が、施錠を受けた部屋で厳重に保管します。必要な場合には、当院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会、学術誌等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

本研究に関わる資金提供はございません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2023年10月

【問い合わせ先】

静岡済生会総合病院 血液内科 医長 海老澤和俊

電話：054-285-6171

Eメールでのお問い合わせ：・・・・・k181251●siz.saiseikai.or.jp

(●を@にしてください)