臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院血液内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名:血液疾患における生体機能分子の解析

1. 研究の概要

この研究では骨髄増殖性腫瘍患者、骨髄異形成症候群患者、急性骨髄性白血病患者、骨髄単球性 白血病患者の患者さんの診療時の残余血液を用いて、これらの病気において血液中の代謝産物と病 気との関連を調べることを目的としています。

• 本学の研究実施体制

【実施責任者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

【主任研究者】

幣 光太郎 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

【分担研究者】

電田 拓郎 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 上運天 綾子 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

秋月 渓一 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科

久冨木 庸子 宮崎大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部

本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

金沢大学ナノ生命科学研究所/がん進展制御研究所 遺伝子・染色体構築研究分野 平尾 敦

• プロジェクト全体の統括責任者の氏名 • 所属

金沢大学ナノ生命科学研究所/がん進展制御研究所 遺伝子・染色体構築研究分野 平尾 敦

2. 目的

この研究では骨髄増殖性腫瘍患者、骨髄異形成症候群患者、急性骨髄性白血病患者、骨髄単球性 白血病患者の患者さんの診療時の残余血液を用いて、これらの病気において血液中の代謝産物と病 気との関連を調べることを目的としています。なお、この研究は、血液腫瘍の治療に関連する新し い知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2029年3月まで行われます。

2020年12月20日 第1版作成 2025年05月31日 第2版作成

4. 対象者

2010年4月から2029年2月に本院血液内科で血液疾患の診療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

この研究では、診療のときに得た残余血液(血清・血しょう)を使います。必要なデータをまとめ、 造血器腫瘍に関連する病気の発症と血液中の代謝産物の濃度との関係についての研究を行います。

・本研究で利用する試料・情報の内容(血液・組織・検査データ・診療録 など)

情報:年齢、性別、各種検査データ、病歴、遺伝子変異情報、治療歴

試料:血液(血清・血しょう)

・ 本学における個人情報管理者

宫崎大学医学部内科学講座血液•糖尿病•内分泌内科学分野 幣 光太郎

・本学における試料・情報の管理責任者

宫崎大学医学部内科学講座血液•糖尿病•内分泌内科学分野幣 光太郎

- ・本研究では、金沢大学ナノ生命科学研究所/がん進展制御研究所他機関に試料・情報を提供いたします。
 - 金沢大学ナノ生命科学研究所/がん進展制御研究所 遺伝子・染色体構築研究分野 責任者:平尾 敦
 - ▶ 提供する情報・試料の種類

情報:年齢、性別、各種検査データ、病歴、遺伝子変異情報、治療歴

試料:血液(血清・血しょう)

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

2020年12月20日 第1版作成 2025年05月31日 第2版作成

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の 実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受 けていないため、利益相反^{注1)} はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宫崎大学医学部附属病院血液内科

(宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野)

氏名 幣 光太郎 (しで こうたろう)

電話: 0985-85-9121 FAX: 0985-85-5194