

検査残余検体を用いた造血調節機構の解明

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当科（病態制御内科）では、現在血液疾患の患者さんを対象として、造血調節機構の解明に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成33年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究は体内で白血球、赤血球、血小板からなる血液細胞を産生する仕組み（造血といいます）と、血液疾患の患者さんにおこる血液細胞の産生異常の原因を明らかにすることを目的としています。患者さんにおこる異常をもとに新しい治療を生み出すことにつながる可能性もあります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科と血液・腫瘍内科において平成20年1月1日から平成29年1月31日までに血液疾患の評価のため、または血液疾患が疑われて血液検査または骨髄検査を受けられた方の試料のうち、500名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより下記の情報を取得します。また、通常診療での採血や骨髄検査の際に生じる余りを凍結保存している試料を用いて、造血に関係する遺伝子や蛋白の解析を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、病歴に関する情報（生活歴、家族歴、既往歴、治療歴）、身体所見（PS、体温、出血症状の有無、血圧、体重）、血液検査の結果（WBC、白血球分画、破碎赤血

球の有無, RBC, Hb, Hct, Plt, Ret, LDH, T-Bil, D-Bil, AST, ALT, ALP, γ -GTP, BUN, Cr, CRP, ferritin, PT, APTT, fibrinogen, D-dimer, FDP)

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や骨髄液、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や骨髄液等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができ

ます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・教授・小川佳宏
研究分担者	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 助教 白土 基明 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 助教 松島 孝充 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 大野 博文 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 高松 明子 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 熊 鵬

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 助教 白土 基明 連絡先：〔TEL〕 092-642-5281 (内線 5281) 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：mshira@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---