

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床検体検査部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2021年12月1日～2023年7月30日に、血液疾患のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、骨髄穿刺を受けられた方。

【研究課題名】

MPO 陰性急性白血病診断のためのポイントについて

【研究の目的・背景】

急性白血病の診断において、芽球における細胞化学的ミエロペルオキシダーゼ（MPO）染色が重要となります。このMPOという物質は、骨髄系の細胞が有しているのが特徴的な酵素になります。陽性率が3%以上の場合には急性骨髄性白血病（AML）と診断可能ですが、3%未満、すなわち陰性の場合には急性リンパ性白血病（ALL）のほか、急性骨髄性白血病最末分化型（FAB分類M0）、急性単球性白血病（FAB分類M5a）、急性赤白血病（FAB分類M6）、急性巨核芽球性白血病（FAB分類M7）の鑑別が重要であります。さらに頻度は低いですが、混合表現型急性白血病（MPAL）も念頭に置く必要があります。フローサイトメトリー（FCM）検査による芽球の発現する細胞表面マーカーの検索は、迅速に芽球の細胞系統（lineage）を知ることができ、急性白血病の病型診断において形態学的所見のみでは判断が難しい場合、その威力を発揮します。細胞化学的MPOが陰性の急性白血病において、その鑑別のためのFCM検査結果をフローチャートにまとめ、学会発表を行います。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年6月29日 ～ 2024年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は臨床検体検査部 部長 竹内靖博のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

年齢、性別、基礎疾患名、検査データ

【研究代表者】

虎の門病院 臨床検体検査部 大岩恵理

【虎の門病院における研究責任者】

臨床検体検査部 部長 竹内靖博

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年1月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床検体検査部 大岩恵理（内線：2860）

電話 03-3588-1111(代表)