

## 臨床研究に関する公開情報

2025年2月17日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報および残余検体をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

研究課題名	急性骨髄性白血病患者における既存検体を用いた新規開発遺伝子関連検査試薬と既存試薬との臨床的有用性に関する比較評価
対 象	兵庫県立尼崎総合医療センターにて、遺伝子検査目的で骨髄液を採取し、検査研究に対して同意(※)をいただいた患者さま。 (※)「30-157：血液疾患の診断、病状把握に必要な遺伝子検査・染色体検査・細胞表面マーカー検査・ウイルス定量検査」
研究期間	承認日から2026年3月31日までを予定しています。
研究目的	造血器腫瘍の治療において、遺伝子検査は確定診断のみならず、病型や予後の分類、治療法の選択、治療の効果判定などに必須となってきています。本研究では、上記先行研究に参加され、検体の二次利用に同意された急性骨髄性白血病患者さまの残余検体を用いて、シスメックス株式会社が開発中の試薬を既存の試薬と比較検討し、特定の遺伝子異常を持った白血病に罹患した患者さまの予後を層別化することによる検査の効率化ならびに臨床への付加価値提供について検討します。
利用又は提供を開始する予定日	承認日以降に試料・情報の利用・提供を開始します。
方 法	当院内にて検査目的で採取された骨髄液検体の検査後残検体のうち、特定の遺伝子異常を有する20検体を選定します。選定した検体を、共同研究者であるシスメックス株式会社にて開発中の試薬キットにて測定します。研究結果は国内外の学会や学術論文での公表を予定しています。研究成果の一部はシスメックス株式会社の特許情報として公表される可能性があります。提供いただいた試料および関連情報は、個人が特定されないよう匿名化・符号

化された上で厳重に管理され、個人情報第三者に公表されることはありません。

個人情報 臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

本研究は共同研究機関であるシスメックス株式会社が提供する共同研究費を資金として実施されますが、本研究の実施にあたっては、研究者の利益相反状況に関する申告を行い、公正に費用を使って研究が行われます。またデータ解析の正確性・公正性を担保するために、データ解析のプロセスを明確にし、解析結果の正確性の審査を当院ならびにシスメックス株式会社と共同で実施いたします。

問い合わせ先 兵庫県立尼崎総合医療センター 検査部  
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77  
TEL： 06-6480-7000 FAX： 06-6480-7001  
研究代表者・責任者：検査部 水田 駿平

シスメックス株式会社 テクノパーク  
〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚台 4-4-4  
TEL： 078-991-1911 FAX： 078-992-5842  
研究責任者：診断薬エンジニアリング本部 遺伝子技術グループ  
和泉澤 裕司