

## 疫学研究・臨床研究に関する情報公開について

当診療科では、下記の「介入を伴わない後方視的観察研究」を実施しております。「介入を伴わない後方視的観察研究」とは、既に治療が行われた患者様の診療内容について診療録を調査し、記載されている情報を解析して、問題点を明らかにしたり、新しい診断基準や治療法に結び付けたりするものです。

このような観察研究の対象となる患者様の中には、既に転院、転居などで当院には通院していらっしゃらなかったり、また、御不幸にして亡くなられた患者様も含まれ、研究への診療録の情報提供について患者様一人一人に説明をして同意を得ることは現実的には不可能です。そこで、研究は「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)第3.1(2)「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)第4.1(2)に基づいて、患者様それぞれから同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究機関名: 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科

研究課題名: アザシチジン投与骨髄異形成症候群患者における骨髄 p53 陽性細胞割合を含めた  
新しい予後予測モデルの検討

研究の目的: 骨髄異形成症候群(白血病化した症例を含む)に対してアザシチジンの投与を行った患者様を対象に骨髄病理組織標本の p53 の発現の割合がアザシチジン投与時の予後予測因子となりうるかを検討します。

研究の方法: 2011年6月から2014年8月までに豊橋市民病院でアザシチジン投与を受けた骨髄異形成症候群および急性骨髄性白血病患者様のデータを後方視的に解析し、予後予測因子を検討します。予後因子としてアザシチジン投与前の骨髄における p53 陽性細胞の割合を検討し、従来の予後因子との比較を行い、より有用な予後予測因子となるかを検討します。

研究の意義: アザシチジン投与患者の骨髄における p53 陽性細胞の意義が明確となり、治療反応性や予後の予測に役立つ新しいモデルの構築につながると考えられます。

個人情報の取り扱い: 診療録から個人情報を本研究目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことはしません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上でデータベース化して解析を行い、データは最新の注意を払いパスワード管理された 1 台のパソコンで管理します。なお、本研究により得られた研究結果は個人が特定されない形で学会発表・論文発表等を行います。

問い合わせ先: 西脇 聰史(豊橋市民病院 血液・腫瘍内科)