

## 患者さんへ

# 「白血病および血液関連疾患における血球形態異常および染色体異常と分子遺伝学的所見との関連性検討」についてのご説明

### 対象疾患について

白血病および血液関連疾患が対象となります。

### この臨床研究の目的

白血病は、造血細胞の悪性腫瘍化によって発症します。白血病の分類は、白血病細胞の形態とその数の割合により、French-America-British (FAB) 分類が使用されてきましたが、近年、新たな分子遺伝学的な知見の集積により、細胞形態の基準はそのままにして、染色体、遺伝子変異、細胞表面マーカーなどの情報を取り込んだWHO分類が提唱され、2001年に第3版、2008年に遺伝子異常での詳細な病型分類を行った第4版が発行され、使用されています。

本研究の目的は白血病、骨髄異形成症候群を含む血液疾患で出現する血球形態異常および染色体異常と分子遺伝学的所見との関連性を検討することです。

### 研究に対する同意

今回の研究に対しては日常検査に用いるサンプルおよびデータを用いるのでこのポスターによる包括的同意にて得ることに致します。DNAを解析する方からは個別に文書による同意書をいただきます。

### 費用について

本臨床研究は通常診療の範囲内で行なわれます。そのため、本臨床研究にかかる費用は医療保険制度に則って患者さんのご負担となったものです。医療費の補助、報酬はありません。その他、研究者が解析することに係る費用は研究者の研究費によって負担します。

### 個人情報の取り扱いについて

この臨床研究の結果や臨床研究前の検査結果が医学関連の学会や学会誌などで公表される場合もありますが、その場合もあなたのお名前や個人的な情報は一切公表されることはありません。また、この臨床研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

また、患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（病院外の指名された者など）や規制当局（厚生労働省など）の担当者などがあなたのカルテなどの医療記録を直接閲覧することがあります。

しかし、このような場合も、あなたのお名前や個人的な情報は守られます。なお、本研究の参加にご同意いただくことによって、医療者によるあなたの医療記録の閲覧をご了解いただいたこととなりますことをご承知おさください。

研究実施期間 2013年7月7日 ～ 2018年3月31日

研究責任者および連絡先

日本大学医学部附属板橋病院

東京都板橋区大谷口上町30-1

診療科： 臨床検査医学科

研究責任者：(氏名) 中山智祥 (職名) 部長

電話：03-3972-8111 (代表)

連絡先：臨床検査医学科 医局内線：2570 またはPHS：8205

FAX：03-5375-8076

日本大学医学部附属板橋病院

作成年月日 2013年7月

第1版