

患者さまへ

「当院における急性前骨髄球性白血病 36 症例の後方視的観察」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2017 年 1 月～2024 年 12 月に当院血液内科で急性前骨髄球性白血病の診断を受けた患者さま
2 研究目的・方法	急性前骨髄球性白血病は急性骨髄性白血病の 10～15%を占める疾患とされていますが、化学療法によって経過が良好な患者さまがいらっしゃる反面、強い出血傾向を特徴とする疾患でもあり、治療に困難を極めた患者さまもいらっしゃいます。 この研究は、治療経過が良好な患者さまと困難を極めた患者さまを比較検討する事により、その違いを明らかにすることが目的です。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 3 月予定) ～2026 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、既往歴、初診時の白血球数、播種性血管内凝固の状態、使用した化学療法、分化症候群の発生回数、集中治療を要した回数、輸血回数 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

	研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院・血液内科 澤崎恵未 神奈川県鎌倉市岡本 1360-1 連絡先:0467-46-1717
--	---

2025 年 3 月 28 日作成(第 1.1 版)