

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、血液悪性腫瘍で入院・通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

化学療法開始時の目視と自動血球分析装置により算出される白血球分画に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 講師 細井裕樹

3. 研究の目的

血液悪性腫瘍に対する化学療法の重要な副作用の一つに骨髄抑制による血球減少があり、特に好中球数減少は次の化学療法コースを開始できるかの判断に関わります。好中球数は白血球総数に好中球分画割合をかけて算出されます。好中球割合などの白血球分画の算出には顕微鏡による目視の方法と、自動血球分析装置による方法があります。しかし、この2つの方法による化学療法中の白血球割合の関係についてはまだ分かっていません。本研究の目的は、化学療法開始時の目視と自動血球分析装置で算出される白血球分画を比較することにより、化学療法当日の自動血球分析装置による白血球割合算出の有用性を検討し、また化学療法後の骨髄抑制期から回復した際の白血球割合と予後との関係性を評価することです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

血液悪性腫瘍の患者さんで2009年1月1日から2021年9月30日までの期間に、化学療法を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、血球数のデータ、白血球分画のデータに加えて、診断についてのデータと診断時、経過中の血液画像検査データ、治療方法、副作用発現です。診断についてのデータとは、組織分類、年齢、性別、病期、PS (Performance Status)、高齢者総合的機能評価、IPI等の予後因子などです。経過中の血液画像検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、蛋白値、肝酵素値、腎機能値、感染症マーカー、IgG・sIL2Rなどの免疫関連マーカー、フェリチン値、心エコー所見、CT所見などです。経過中の輸血を含む使用薬剤の介入、有害事象、原病経過、生存状況も合わせて調査します。

(3) 方法

当院で血液悪性腫瘍に対して化学療法を受けた患者さんの上記データを用いて、化学療法開始時の目視と自動血球分析装置で算出される白血球分画の比較と、白血球分画推移と予後との関係性を検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は講座研究費で行われます。本研究に関する利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井裕樹

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0653