

京都府立医科大学附属病院でBCR-ABL遺伝子量の検査を受けられた患者様・ご家族様へ

検査結果情報収集に関する調査へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、BCR-ABL遺伝子検査法の新旧比較に関する研究「BCR-ABL陽性白血病におけるAmp-CML法結果の後方視的収集および新規保険収載検査法結果との比較検討」を実施いたします。そのため、京都府立医科大学附属病院血液内科でAmp-CML検査を受けられた患者さんの診療録を、過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

一部の白血病では異常なBCR-ABL遺伝子が検出されるので、その遺伝子の量を健康保険適用のAmp-CML法で測定して治療効果判定に用いてきました。平成27年4月には新しい検査法BCR-ABL定量法（IS%法）が健康保険で承認され、異常な遺伝子量をより正確に測定できるようになりました。これに伴い本学でも従来のAmp-CML法から新しいIS%法に外注検査法が変更されました。そのため、従来の検査結果と新しい方法での検査結果とを集計し、同じ患者さんで比較させていただきます。従来の方法で感度以下であっても新しい高感度法で陽性となる患者さんの割合を調べたり、新旧どちらの検査法が治療効果や休薬の影響を正確に反映するのかを比較して、新しい方法を評価することが目的です。

研究の方法

・対象となる患者さんについて

平成16年11月1日から平成27年7月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院血液内科でAmp-CML検査を受けられ、かつ平成27年7月以降に新しい高感度BCR-ABL定量法（IS%法）も受けた患者さんが対象となります。

・方法について

電子カルテからAmp-CMLと高感度IS%の結果を収集し、それらを比較します。治療の中断時期や薬剤の種類と量とも関連するかも知れませんが、それらの情報も同時に収集します。すべて保険診療の範囲内で受けてこられた検査結果であり、新たなご負担はありません。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表さ

れる場合でも個人が特定されることはありません。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、平成28年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学大学院血液・腫瘍内科学

職・氏名 准教授・堀池重夫 電話：075-251-5020（血液内科外来）