

2020年1月1日～2025年12月31日の間に福山市民病院血液内科において

骨髓異形成症候群（MDS）の診断を受けられた方へ

—「骨髓異形成症候群におけるp53免疫組織化学所見と形態学的および細胞遺伝学的所見との関連」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 臨床検査科

研究責任者 福山市民病院 臨床検査科 臨床検査技師 國廣 まり

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

骨髓異形成症候群（以下、MDS）は、造血幹細胞のクローン異常により生じる疾患であり、骨髓の形態学的異形成や染色体異常を特徴とします。診断においては、血液検査部門で行う形態学的評価が重要な役割を果たしています。

近年、TP53（tumor protein p53）は代表的な腫瘍抑制遺伝子の一つであり、その遺伝子異常はMDSの中でも特に予後不良群に関連することが報告されています。TP53変異を直接検出するには遺伝子解析が必要であり、すべての施設で実施できるわけではありません。そこで、免疫組織化学染色（以下、IHC）によるp53（TP53遺伝子によってコードされるタンパク質）発現の評価が、TP53異常の代理マーカーとして用いられています。また、p53異常は複雑核型などの染色体異常と関連することが報告されていますが、その詳細や形態学的異形成との関連については十分に明らかになっていません。

本研究では、当院で診断されたMDS症例を対象に、血液検査部門で評価された骨髓形態学的異形成と、p53免疫染色所見および染色体異常との関連を解析します。これにより、IHCによるp53発現パターンが、骨髓形態学的異形成および染色体異常とどのように関連するかを明らかにすることを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

MDSの診断において、血液検査部門による形態学的異形成の評価は中心的な役割を担っていますが、その判定には主観的要素が残ります。本研究は、血液検査部門で日常的に行われている形態学的判定と、病理学的p53免疫染色および染色体異常との関連を明らかにする試みです。両者の結果を統合的に解析することで、血液検査部門における形態評価の妥当性や精度向上が期待されます。また、p53発現異常と特定の染色体異常との関係を明らかにすることにより、p53免疫染色の臨床的意義を再評価し、将来的なMDS診断支援や予後推定への応用につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2025年12月31日の間に福山市民病院血液内科においてMDSの診断を受けられた18歳以上の方80～100名を研究対象とします。

2) 研究期間

2026年1月26日（倫理審査委員会承認日）～2027年3月31日

3) 研究方法

2020年1月1日～2025年12月31日の間に当院においてMDSの診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに骨髓検査から得られた情報（細胞形態や染色体検査等）のデータを選び、p53発現との関連性を統計的に解析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者情報（年齢、性別、治療内容）
- ・病理検査結果（p53発現パターン）
- ・骨髓検査結果（骨髓像、染色体検査）

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院臨床検査科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存しその他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたの希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできない場合がありますのでご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

福山市民病院 臨床検査科 國廣 まり

電話：084-941-5151