

研究課題

「慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害剤の後方視的解析」に関する情報公開

① 試料・情報の利用目的

慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害剤治療の臨床的背景および薬剤の奏功性と安全性など治療内容を調査し、今後の治療管理方法の検討などに利用します。

② 試料・情報の利用方法

本研究参加施設で、チロシンキナーゼ阻害剤治療を実施した16歳以上の慢性骨髄性白血病患者さんが対象となります。すべての対象患者さんの通常の診療内で行われ得られた身体所見、血液検査を含む検査所見、画像所見、治療内容のデータを収集して、慢性骨髄性白血病患者における臨床血液データ、画像データ、リスク因子、治療内容、再燃・再発の有無、合併症、予後などの臨床的特徴の解析を行います。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。研究実施期間は、倫理委員会承認後から2022年3月31日までです。

③ 提供する方法

収集する情報は、個人情報かわからないように匿名化され、研究用に新たに匿名化番号を付与し使用します。匿名化された情報が記載された症例報告書は、研究事務局である日本大学医学部内科学系血液膠原病内科へ郵送されます。症例報告書には個人情報は一切含まれておりません。研究事務局へ送付された情報は、研究事務局内で厳重に管理されます。研究参加施設では、匿名化された情報から個人が識別できるようになっていますが、その照合を行う方法は外部に漏れることがないように厳重に保管されます。

④ 利用・提供する情報

患者背景、慢性骨髄性白血病患者の治療内容とその効果判定、病型移行の有無（移行期／急性転化期）、有害事象、予後、その他の経過中に出現する事象、予後など。

⑤ 利用する者の範囲

研究参加施設：

1. 熊本大学医学部附属病院 感染免疫診療部 岩永栄作
2. 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 得平道英

3. 日本大学医学部内科学系 血液膠原病内科 入山規良
4. 済生会横浜市南部病院 血液内科 藤田浩之
5. 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 石川真穂
6. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 高久智生
7. 順天堂大学医学部附属練馬病院 血液内科 佐藤恵理子
8. 順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科 杉本啓二
9. 横浜市立市民病院 血液内科 仲里朝周

⑥ 情報管理について責任を有する者の氏名、名称

日本大学医学部内科学系 血液膠原病内科
入山規良

⑦ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他研究への提供を停止すること

本研究不参加を希望される方は、担当医に直接申し出てください。本研究代表者および研究責任者へ連絡され、情報はすべて削除されます。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

⑧ 情報の利用・提供の停止を受け止める方法

臨床情報を研究に利用されたくない場合は、担当医または下記研究責任者に申し出てください。

全体研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター血液内科 得平道英
〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981
TEL/FAX 049-228-3471

当院研究責任者：済生会横浜市南部病院血液内科 藤田浩之
〒234-0054 神奈川県横浜市港南区港南台3-2-10
TEL 045-832-1111