

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々(以下研究対象者)の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理)第 3232 号
研究課題	チロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究
本研究の実施体制 (共同研究者および研究参加施設)	研究責任者 熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科 特任講師 岩永栄作 データセンター 独立行政法人国立病院機構埼玉病院 血液・膠原病内科 部長 入山規良 ・事務局 共同研究者 熊本保健科学大学 保健科学部 教授 川口辰哉 共同研究者 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 教授 多林孝之 共同研究者 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 講師 石川真穂 共同研究者 順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科 准教授 三森徹 共同研究者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 准教授 渡邊直紀 共同研究者 埼玉医科大学病院 血液内科 教授 高久智生 共同研究者 順天堂大学医学部附属練馬病院 血液内科 准教授 佐藤恵理子 共同研究者 日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 准教授 三浦勝浩 共同研究者 横浜市立市民病院 血液内科 部長 仲里朝周 共同研究者 地域医療機能推進機構埼玉メディカルセンター 血液内科 部長 得平道英 共同研究者 済生会横浜市南部病院 血液内科 主任部長 藤田浩之
本研究の目的及び意義	慢性骨髄性白血病はチロシンキナーゼ阻害剤の導入により、予後が劇的に改善していることが知られています。しかしながら、治療の進歩とともに解決されるべき課題が残されています。現在慢性骨髄性白血病に利用可能なチロシンキナーゼ阻害剤は 6 種類ありますが、どの薬剤にも固有の副作用があります。その程度は患者様毎に異なり、また発生のメカニズムは明らかではありません。一般的に長期の服薬が必要な治療ですの

で、長期の有効性および安全性が担保される必要がありますが、本邦における実臨床での長期使用の有効性・安全性のデータは十分に集計されておりません。また、治療により長期間深い寛解を維持し得た患者様は、チロシンキナーゼ阻害剤を中止後にも無治療で寛解を維持できることが臨床試験で示されました。現在では臨床試験および日常診療でチロシンキナーゼ阻害剤の中断が行われつつありますが、成功率や安全性のデータは不足しています。慢性骨髄性白血病共同研究グループ(CML-Cooperative Study Group: CML-CSG)では、チロシンキナーゼ阻害剤のより安全な使用法を模索することを目的として、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有効性および安全性について後ろ向き研究を行ってきました。本研究では、新たに得られた患者様のデータに加え、過去に当グループで実施された研究で収集した患者様のデータも統合して解析を行う予定です。この研究成果は、今後の治療方針の決定や新たな治療戦略の構築に貢献することが期待されます。

研究の方法

本研究は熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科を含む CML-CSG に参加する施設において診療を受けた慢性骨髄性白血病患者様の臨床データを用いて行う研究です。研究参加施設でチロシンキナーゼ阻害剤による治療を行った慢性骨髄性白血病の患者様の症状や治療法等について電子カルテを使って調べ、臨床像の関連性や予後との相関関係を解析します。

研究期間

承認日 ~ 西暦 2030 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

西暦 2001 年 4 月 1 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

診療録からは以下の情報を収集し解析します。

- ・発症年齢、性別、身体所見、検査所見(血液検査、骨髄検査、生理学的検査、画像検査、病理学的検査、細胞表面マーカー検査、染色体検査[G-banding および FISH 検査]、BCR-ABL1 遺伝子定量検査など)、治療内容・治療効果・副作用などの臨床データ

匿名化されたデータは研究事務局(独立行政法人国立病院機構埼玉病院 血液・膠原病内科)において研究の終了後 5 年間保管され、その後、紙媒体は裁断、パソコンデータはソフトにて回復不可能な状態にして破棄します。

・また、本研究では以下のとおり、過去の研究に用いた患者様のデータを利用させていただきます。

熊本大学倫理第 1889 号 対象期間:2020 年 2 月 21 日~2024 年 12 月 31 日

「チロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究」

個人情報の取扱い

診療録から収集した情報は匿名化され、専用のパソコンにパスワードをかけたうえで保管され、個人情報が公表されることはいかなる形でもありません。後方視的に過去の診療録を調査する際には、個人情報が特定されないやり方で情報を収集します。また、このホームページにおいて本研究を実施することについて公開し、問い合わせ等に応じます。患者さんからのご希望があれば、その方のデータは研究に利用しないように配慮いたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は、学会および論文等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。この研究の内容および方法は、当院の倫理審査委員会での厳正な審査の結果承認が得られております。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様の利益と不利益につきましては本研究では治療介入を行わない実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともにありません。なお、患者様からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにいたします。本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または 個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記のまでご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科

准教授 三森 徹

電話 :047-353-3111(代表)