

これまでに「急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス併用化学療法」の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科では「急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス併用療法に関する後方視的研究」という研究を行っております。この研究は、上記疾患患者さんの基礎疾患、治療効果、予後因子などの臨床的因子を解析し、より良い治療法を見つけることを主な目的としています。そのため、過去に上記疾患の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、急性骨髄性白血病の方で、西暦2017年1月1日から西暦2022年3月31日の間に血液内科でベネトクラクス併用化学療法を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

血液、骨髄検査検体

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査、骨髄検査、画像検査）、治療内容

期間：西暦2017年1月1日～西暦2022年3月31日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2025年3月31日まで
- ・研究責任者 安藤 純

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、細胞療法・輸血学もしくは血液内科の研究費によって実施しております。この研究の実施者は、研究対象薬（ベネトクラクス）を販売しているアヅヴィ合同会社から講演料を受領しておりますが、これは正当な業務報酬であり、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が企業に有利に歪められることはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必

ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 細胞療法・輸血学 / 血液内科

電話：03-3813-3111 （内線）3386

研究担当者：安藤 純