

2001年4月1日から2019年12月31日までの間に 当院血液内科で慢性骨髄性白血病と診断された 患者さんへのお願い

順天堂大学医学附属浦安病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

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

【研究責任者】

三森 徹

【研究分担者】

瀧澤 春子、飯塚 弘子

【研究の意義と目的】

血液内科に受診された慢性骨髄性白血病病（CML）患者さんの診療録（カルテ）の情報を収集し、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）の有効性と安全性について評価する研究を行うことといたしました。皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。

【観察研究の方法と対象】

（対象となる患者さん）2001年4月1日から2019年12月31日までの間に当院血液内科でチロシンキナーゼ阻害剤（イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ、ボスチニブ、ポナチニブ）を用いて治療を行った慢性骨髄性白血病の患者さん。他の施設と共同で研究をしており、全体で600名、当院では50名を予定しています。

（利用するカルテ情報）通常の診療内で得られた身体所見、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、BC 遺伝子定量検査など）、治療内容のデータおよび予後情報を集積します。

【研究実施期間】

倫理委員会承認日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日

【被験者の保護】

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日)に従って本研究を実施します。

【個人情報の保護】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

この研究の対象となられる方で「ご自身の診療録(カルテ)は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

【利益相反について】

本研究は、保険診療範囲内で実施しております。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【他施設研究機関】

熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科
埼玉医科大学総合医療センター 血液内科
済生会横浜市南部病院 血液内科
埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科
順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科
順天堂大学医学部附属練馬病院 血液内科
日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科
横浜市立市民病院 血液内科

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科
電話：047-353-3111 (内線) 5244
研究担当者：三森 徹