

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞ フィラデルフィア染色体（Ph）陽性白血病に対する同種移植後の血液学的再発予防のための TKI 投与期間と終了時期
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科（研究責任者）八田善弘
＜研究期間＞ 承認日 ～ 西暦 2020 年 12 月 31 日
＜研究の目的と意義＞ Ph 陽性白血病の造血幹細胞移植後の再発は未だ大きな問題となっています。再発予防的に移植後チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）による維持療法もしくは微小残存病変検出時の TKI による先制治療が試されていますが開始の時期、治療期間、用量などが今後の検討課題とされています。特に、終了時期に関しては確立したものはありません。 この研究は Ph 染色体陽性白血病に対する同種造血幹細胞移植後に、血液学的再発予防的に TKI を投与した患者さんのデータを解析する調査研究です。TKI の投与期間と終了時期につき現状を明らかにし、TKI 投与期間や終了時期によるその後の血液学的再発への影響を解析します。
＜利用する試料・情報の項目＞ 年齢、性別、疾患、病期、ドナー種類、前処置、移植片対宿主病（GVHD）予防法、（血液学的）再発の有無と再発日、生死および生存確認日、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）投与の有無と種類、TKI 投与開始日と中止日、TKI 投与量、疾患評価日と結果など
＜対象となる患者さん＞ Ph 陽性白血病（Ph 陽性急性リンパ性白血病および慢性骨髄性白血病）にかかり 2000 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に、当科で同種造血幹細胞移植の治療を行った患者さんです。
＜研究の方法＞ 患者さんの薬物化学療法や移植後の経過および疾患の状態についての情報をカルテから収集し、再発率、生存率などを検討します。
＜外部への試料・情報の提供等＞ 調査票は匿名化されています。対応表は当科で電子データとして存在しますが、パスワードで管理され関係者以外がアクセスできません。

研究責任者： 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田善伸

研究事務局： 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 講師 仲宗根秀樹

関東細胞療法研究グループ (KSGCT)

群馬県済生会前橋病院	白血病治療センター	佐倉 徹
群馬大学医学部附属病院	血液内科	齋藤 貴之
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	川井 信孝
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	渡部 玲子
自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科	神田 善伸
千葉大学医学部附属病院	血液内科	堺田 恵美子
千葉市立青葉病院	血液内科	鐘野 勝洋
成田赤十字病院	血液腫瘍科	青墳 信之
東京大学医科学研究所附属病院	造血細胞移植チーム	高橋 聡
がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科	大橋 一輝
日本大学医学部附属板橋病院	血液・膠原病内科	八田 善弘
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	矢野 真吾
慶應義塾大学医学部	血液内科	岡本 真一郎
東京医科大学病院	血液内科	後藤 守孝
東京女子医科大学病院	血液内科	田中 淳司
NTT 東日本関東病院	血液内科	臼杵 憲祐
日本赤十字社医療センター	血液内科	塚田 信弘
横浜市立大学医学部附属病院	リウマチ・血液・感染症内科	萩原 真紀
神奈川県立がんセンター	腫瘍内科	金森 平和
神奈川県立がんセンター	血液内科	酒井 リカ
東海大学医学部附属病院	血液内科	鬼塚 真仁
横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信
静岡赤十字病院	血液内科	田口 淳

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

血液膠原病内科 氏名:八田善弘

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2403 (PHS)8011

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)

青字は記載上の注意事項ですので、記載後は削除して、余白をつめてください。