

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>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） 入山 規良

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2024年 12月 31日

<研究の目的と意義>

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た疾患です。しかし、治療の進歩とともに解決されるべき課題も残されています。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5種類ありますが、どの薬剤にも固有の副作用があり、程度は患者さん毎に異なります。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。

今回、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長期的な治療効果および副作用を検討することを目的に、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治療の有効性、安全性に関して後方視的解析を行うことにしました。この研究の成果は今後の治療方針の決定や新たな治療戦略に発展すると期待されます。

<利用する試料・情報の項目>

本研究は日本大学医学部附属板橋病院を含む 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さんの臨床データを用いて行う研究です。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を収集します。

<対象となる患者さん>

本研究の対象患者の期間：西暦 2001年 4月 1日 ～ 西暦 2019年 12月 31日 の間に慢性骨髄性白血病と診断され、当院で診療を受けている患者さん。

<研究の方法>

研究参加施設でチロシンキナーゼ阻害剤での治療を行った慢性骨髄性白血病患者さんの症状や治療法等についてカルテを用いて調査し、臨床像の関連性や予後との相関関係を解析します。匿名化されたデータは研究事務局(日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科)において研究の終了後5年間保管され、その後データは回復不可能な状態にして破棄します。個人情報は厳密に管理され、個人が同定され得るデータは施設から出ることはありません。

<外部への試料・情報の提供等>

患者さんの臨床情報は指定の症例調査ファイル（CRF）に記入し、登録番号を用いて匿名化し、パスワードを設定したうえでデータセンター（日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科）と研究参加施設間で、メール送信を行います。パスワードは別途送信することにより、さらなる安全性の担保に努めます。また、登録番号との対応表は各施設で研究責任者（当院は入山 規良）が適切に管理いたします。したがって個人情報が出漏することはありません。

<研究組織>

研究全体の責任者	熊本大学大学院生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科学 岩永栄作
データセンター・事務局	日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 入山規良
共同研究者	熊本保健科学大学 保健科学部 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 木村勇太
共同研究者	済生会横浜市南部病院 血液内科 藤田浩之
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 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 杉元啓二
共同研究者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 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 佐藤恵理子
共同研究者	横浜市立市民病院 血液内科 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 得平道英

<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:入山 規良
電話:03-3972-8111 内線:(医局)2403 (PHS)8727