

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・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、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

| |
|---|
| <p>＜研究課題名＞</p> <p>慢性骨髄性白血病の無治療寛解維持（TFR）の多施設における後方視的検討</p> |
| <p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科 （研究責任者）入山 規良</p> |
| <p>＜研究期間＞</p> <p>承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日</p> |
| <p>＜研究の目的と意義＞</p> <p>本研究では当院及び共同研究機関において、慢性骨髄性白血病の患者さんのチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）中止の成績等を調査、解析することで、TKI 中止の成功に影響する因子の探索や適切な治療方針の確立を目的とします。</p> |
| <p>＜利用する試料・情報の項目＞</p> <p>本研究では以下の情報を取得します。</p> <p>年齢、性別、診断日、治療開始日、転帰日、病歴、TKI 治療歴（種類、中止日）、合併症、副作用等の発生状況、血液検査結果（白血球数・好中球数・リンパ球数・骨髄芽球数・赤血球数・ヘモグロビン値・血小板数、生化学検査、BCR-AML1 mRNA レベル）、Sokal risk score（慢性骨髄性白血病のリスク分類）。</p> <p>なお、新たな試料の採取はございませんし、費用の負担は発生いたしません。</p> |
| <p>＜対象となる方＞</p> <p>2012 年 1 月 1 日～2021 年 7 月 31 日の間に当院で慢性骨髄性白血病の診療を受け、TKI 治療の中止を行ったことのある患者さんが対象です。</p> |
| <p>＜研究の方法＞</p> <p>該当する患者さんにおいて当院で診療情報を収集し、研究代表機関である佐賀大学に集約のうえ解析します。TKI 中止時から分子遺伝学的再発までの期間について、どの程度の割合の患者さんが TKI 中止後に再発をきたさない、またどのような因子が TFR 成功と関連するのかについて明らかにします。</p> |
| <p>＜外部への試料・情報の提供の方法＞</p> <p>当施設を含む研究参加施設は診療録より臨床情報を取得し、匿名化を行った上で佐賀大学医学部附属病院に送信し情報を集積します。データはパスワードで保護され、研究事務局に送付され保存されます。患者さんの個人情報および個人情報と結び付けを記した対応表は患者さんが受診されている当施設のみが施設の規定に従って適切に管理いたします。研究事務局による匿名化対応表や個人情報の収集は一切行われません。</p> |

<研究組織>

佐賀大学医学部附属病院／教授・木村 晋也
東京都立駒込病院 /部長・大橋一輝
日本大学医学部附属病院／准教授・入山規良
千葉大学医学部附属病院／診療教授・堺田恵美子
浜松医科大学医学部附属病院／講師・小野孝明
大分県立病院／部長・大塚英一

<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・腫瘍内科 氏名：入山 規良
電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2403 (PHS) 8727