

西暦 2024 年4月10日 第1版

臨床研究へのご協力のお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること(オプトアウト)により実施します。

[研究課題名] 慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ治療の実臨床における後方視的観察研究

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 血液内科 吉田 近思

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

慢性期慢性骨髄性白血病は、内服治療薬(チロシンキナーゼ阻害薬)によって長期に良好な治療成績が得られています。一方、治療効果が十分でない、あるいは副作用によって最初に開始した治療薬を継続できる患者は5年で約60%と報告されています。2剤以上の薬剤治療を実施後に治療薬を変更する必要がある患者を対象とした新規治療薬アシミニブが2022年5月に国内で承認されました。この薬剤は従来薬と比較して治療効果が良好でかつ継続率が高いとされています。しかし、日常診療における国内のまとまったデータは報告されていないのが現状です。

[研究の目的]

この研究は、実臨床におけるアシミニブの治療効果と副作用を長期的に観察して、本薬剤の適正な使用方法を検討することが目的です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

慢性期慢性骨髄性白血病の患者さんで、西暦2022年6月1日から西暦2032年2月29日までに水戸医療センター血液内科で慢性期慢性骨髄性白血病に対してアシミニブの治療を受けた方

●研究期間:院長許可日から2032年9月30日

●利用開始日:西暦2024年4月20日

●利用する試料(血液・組織等の検体)、カルテ等の情報

試料:なし

カルテ等の情報:診断名、年齢、性別、過去に罹患したあるいは現在罹患している病名、身体所見、症状、これまでの治療経過、検査結果(血液検査、レントゲンなど画像検査、

心電図検査、その他治療や副作用管理のために行った検査)

●情報の管理

情報は水戸医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

研究代表者(研究の全体の責任者):

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
診療科 血液内科 吉田 近思
機関の長 院長 米野 琢哉

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用(二次利用)する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、水戸医療センターの研究用資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会^{*}で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(カルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター
血液内科 吉田近思
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788