

## 順天堂大学医学部附属順天堂医院を受診中の血液疾患患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科および各共同研究機関では「ゴーストサイトメトリー技術を用いた、TKI 抵抗性慢性骨髄性白血病における新規創薬標的分子の探索研究」という研究を行っております。この研究は、TKI 治療後も CML 患者の体内に残存する TKI 抵抗性の CML 幹細胞を分取し、その細胞に対する新たな治療標的を探索することを主な目的としています。そのため、順天堂大学医学部附属順天堂医院を受診中の血液疾患患者さん（疑いを含む）の検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは以下の方です。

・研究課題番号 M12-0866「血液疾患における遺伝子変異解析」によりご協力いただいた、血液疾患の方になります。

・利用させていただく検体は下記です。

骨髄液（最大 2ml 程度）、末梢血（最大 10ml 程度）

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、など）

期間：研究実施許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

・研究代表者者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 高久 智生

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。提供された検体や情報などのこの研究に関するデータは個人を特定できない研究用 ID を付して、共同研究機関のシンクサイト(株)やシスメックス(株)に送付致します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、シンクサイト(株)から資金提供を受けて実施します。各共同研究機関については各施設の研究費で実施します。なお、シンクサイト(株)、シスメックス(株)が共同研究機関として本研究に関与します（従業員が研究分担者として研究に参加する）。また、研究責任者が CML 治療に用いられる薬剤の開発社であるノバルティスファーマより講演料を受領しています。しかし、研究グループ外の者によるモニタリング・監査を実施しているため、研究成果がシンクサイト株式会社、シスメックス株式会社およびノバルティスファーマに有利に歪められることはありません。しかし、研究グループ外の者によ

るモニタリング・監査を実施しているため、研究成果がシンクサイト(株)やシスメックス(株)に有利に歪められることはありません。

○試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科学講座）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 血液内科学講座 高久智生が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

・シンクサイト株式会社（研究責任者 勝田 和一郎）

・シスメックス株式会社（研究責任者 山田 和宏）

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 責任者 高久 智生

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科

共同研究機関

シンクサイト株式会社 責任者 勝田 和一郎

シスメックス株式会社 責任者 山田 和宏

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：高久 智生