

作成日：2023年10月12日

## これまでに慢性骨髄性白血病の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床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および各共同研究機関では「フィラデルフィア染色体陽性の慢性骨髄性白血病におけるアシミニブとポナチニブの臨床効果と安全性プロファイルに関する国際多施設共同後方視的観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、セムブリックス錠（アシミニブ）とアイクルシグ錠（ポナチニブ）で治療されている慢性骨髄性白血病患者さんで、治療の効果や副作用を調べることを主な目的としています。そのため、過去に慢性骨髄性白血病の治療を受けた患者さんの血液検査やカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、慢性骨髄性白血病の方で、西暦2012年1月1日から西暦2023年8月31日の間に各共同研究機関でアシミニブ錠もしくはポナチニブ錠での治療（検査）を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：診断名、過去の疾患名、年齢、性別、生活習慣、身体所見、検査結果（血液検査、骨髄検査、画像検査、心電図検査、過去の治療歴）
- 収集期間：西暦2023年10月31日～西暦2024年3月31日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：高久智生）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間  
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2024年03月31日
- 利用又は提供を開始する予定日  
西暦2023年10月

3.過去の診療情報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。

4.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。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。

5.この研究の結果、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。

6.この研究は、血液内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反は以下となりますが、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。加えて、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとしています。

高久智生：ノバルティスファーマ株式会社 講演料

岡田昌也：大塚製薬株式会社 講演料

吉田近思：ノバルティスファーマ株式会社 講演料

松木絵里：ノバルティスファーマ株式会社 講演料

近藤 健：大塚製薬株式会社 講演料

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] ■ 電子的配信

提供先：Princess Margaret Hospital

提供元：順天堂大学附属 順天堂医院

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等によりカナダ国のPrincess Margaret Hospitalに提供されます。

カナダ国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：血液内科 高久智生)

<研究事務局>

医療法人菊郷会 愛育病院血液病センター センター長 近藤 健

<共同研究機関>

関西医科大学総合医療センター 血液腫瘍内科 (提供責任者：岡田昌也)

東京医科大学病院 血液内科 (提供責任者：片桐誠一郎)

関西医科大学 血液腫瘍内科 (提供責任者：佐竹敦志)

慶應義塾大学病院 血液内科 (提供責任者：松木絵里)

岩手県立中央病院 血液内科 (提供責任者：村井一範)

東京医科歯科大学病院 血液内科 (提供責任者：山本正英)

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 血液内科 (提供責任者：吉田近思)

医療法人菊郷会 愛育病院血液病センター (事務局：センター長 近藤 健)

この研究は「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、患者さん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ません。そのため同意を取得する代わ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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

機関名：順天堂大学内科学血液学講座

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名 血液内科 高久智生

<共同研究機関>

機関名：医療法人菊郷会 愛育病院血液病センター

連絡先：011-563-2211

担当者の所属・氏名：血液病センター 近藤健

<研究協力機関>

機関名：関西医科大学総合医療センター

連絡先：06-6992-1001

担当者の所属・氏名 血液腫瘍内科 岡田昌也

機関名：東京医科大学病院

連絡先：03-3342-6111

担当者の所属・氏名 血液内科 片桐誠一郎

機関名：関西医科大学

連絡先：072-804-0101

担当者の所属・氏名 血液腫瘍内科 佐竹敦志

機関名：慶應義塾大学病院

連絡先：03-3363-1211

担当者の所属・氏名 内科学（血液） 松木絵里

機関名：岩手県立中央病院

連絡先：019-653-6111

担当者の所属・氏名 血液内科 村井一範

機関名：東京医科歯科大学病院

連絡先：03-3813-6111

担当者の所属・氏名 血液内科 山本正英

機関名：独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

連絡先：029-240-7711

担当者の所属・氏名 血液内科 吉田近思