

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

初発慢性骨髄性白血病における臨床成績の解析

[研究責任者]

血液内科 臨床研究部長 角南 一貴

[研究の背景]

初発慢性骨髄性白血病は様々な新薬の開発によって治療成績が向上し、生存期間が劇的に延長した。また、生存期間を延長させるためには治療継続が重要であるが、最近では、ある一定の割合で、薬剤が中止できる症例が出てきている。しかし、上記のことは臨床試験での成績であり、実臨床における有効性、安全性を検討することは、今後の治療選択に有用と考えます。

[研究の目的]

当院において初発慢性骨髄性白血病に投与を行った薬剤の有効性および安全性を後方視的に検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

初発慢性骨髄性白血病の患者さんで 2001 年 7 月から 2024 年 3 月までに治療を受けた方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認日～西暦 2027 年 3 月 31 日まで

利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体、カルテ情報

・試料について

利用なし

・カルテ等の情報については、下記の情報を取得します。

- ① 臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報（前治療歴、治療薬剤等）、病期分類）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、網状赤血球、肝腎機能、腎機能等）
- ③ 遺伝子検査（BCR-ABL1 遺伝子発現量（IS））

- ④ 治療（治療開始日、薬剤の投与回数、投与量、増悪日）
- ⑤ 治療反応性・予後、毒性

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、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。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究者の利益相反※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者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]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）や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]

国立病院機構岡山医療センター 血液内科

臨床研究部長 角南 一貴

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255