

研究課題名：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

1. 研究の対象

慢性骨髄性白血病の患者さんで2012年1月1日～2021年7月31日までの間にチロシンキナーゼ阻害剤の中止を行われた患者さん。

2. 研究目的・方法・期間

研究目的: 当院及び共同研究機関における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中止の成績等を調査、解析することで、チロシンキナーゼ阻害剤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。

方法: 対象となる方の2012年1月1日～2022年3月31日までのカルテを調査して情報を収集し、治療成績などを検討します。

期間: 臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、診断日、治療開始日、転帰日、病歴、チロシンキナーゼ阻害剤治療歴(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 (Alb, LDH, Cr, eGFR, T-chol)、BCR-AML1 mRNA レベル)、Sokal risk score (慢性骨髄性白血病のリスク分類)、カルテ番号(当院での情報管理の為)

試料: なし

4. 外部への情報等の提供

本研究においては、当院から外部への情報の提供は行いません。共同研究機関から、研究代表機関である当院に上記診療情報を集約し解析を行います。その際、個人が特定できる情報については収集いたしません。当院の情報および共同研究機関から収集した情報については、当院の研究分担者である嬉野博志が責任をもって保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表機関および研究代表者

佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 教授 木村 晋也

共同研究機関および各機関の研究責任者 (敬称略)

東京都立駒込病院 血液内科/化学療法科 部長 大橋一輝

日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 助教 入山 規良

千葉大学医学部附属病院 血液内科 診療教授 堺田恵美子

浜松医科大学医学部附属病院 血液内科 講師 小野孝明

大分県立病院 血液内科 部長 大塚 英一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部 血液・腫瘍内科 0952-34-2366

研究担当者 佐賀大学 医学部 血液・腫瘍内科 嬉野 博志

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報等には匿名化处理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。