

# 患者の皆様へ

2022年5月1日

血液内科

現在、血液内科では、「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」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では慢性骨髄性白血病の患者様で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が行われた患者様の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

## 1. 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」

## 2. 研究の意義・目的

本研究は、佐賀大学医学部附属病院及び当院を含む共同研究機関における慢性骨髄性白血病の患者様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などを検討します。

## 3. 研究の方法

対象となる方の2021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。収集する情報は以下の通りです。

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)

## 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、個人が識別できる情報を削除の上、IDを付けて対照表を作成・管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、

千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学、血液研究室の鍵のかかる保管庫で保管します。

## 5. 外部への試料・情報の提供

千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学、血液研究室から研究代表施設である佐賀大学医学部附属病院に郵送にて診療情報を提供し、研究代表施設で解析を行います。

その際、個人が特定できる情報については提供致しません。共同研究機関から収集した情報については、研究代表施設の研究分担者が責任をもって保管・管理します。

## 6. 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 木村 晋也

〈共同研究機関および各機関の研究責任者〉

東京都立駒込病院 血液内科/科学療法科 大橋一輝

日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 入山 規良

千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田 恵美子

浜松医科大学医学部附属病院 血液内科 小野 孝明

大分県立病院 血液内科 大塚 英一

## 7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

**研究実施機関** : 千葉大学医学部附属病院 血液内科

**本件のお問合せ先** : 医学部附属病院 血液内科

診療教授 堺田 恵美子

043 (222) 7171 内線 5259

**研究代表機関** : 佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

**研究代表者** : 教授 木村 晋也