

2023 年 1 月 11 日（倫理委員会承認日）

慢性骨髄性白血病の治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

公立藤岡総合病院血液内科では「当院の P-loop 欠損を有する慢性骨髄性白血病慢性期（CML-CP）患者における治療経過に関する観察研究」という臨床研究を行っております。この研究は、P-loop 欠損を有する慢性骨髄性白血病の患者さんの臨床像を検討し、今後の治療の最適化を行っていくことを主な目的としています。そのため、対象調査期間中に慢性骨髄性白血病慢性期の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は公立藤岡総合病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日まで
オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2025 年 09 月 30 日まで
対象調査期間：2015 年 01 月 01 日 ～ 2025 年 12 月 31 日まで
ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2025 年 12 月 31 日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中にチロシンキナーゼの初回治療を開始された患者さんのカルテ、画像検査です。
情報：年齢、性別、合併症、既往歴
血液検査、骨髄検査、CT、腹部エコー、BCR-ABL 遺伝子検査、BCR-ABL 変異解析
- ③ 通常の診療で得られた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、データを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 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 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、その権利は公立藤岡総合病院に帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

公立藤岡総合病院 血液内科科 部長

研究責任者：外山 耕太郎

T E L : 0274-22-3311(代) F A X : 0274-24-3161(代)