

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018年 3月 5日作成

<p><b>研究課題名</b></p>	<p>Ph 陽性白血病に対する同種移植後の血液学的再発予防のための TKI 投与期間と終了時期</p>
<p><b>研究の対象</b></p>	<p>横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科においてフィラデルフィア染色体 (Ph) 陽性白血病 (Ph 陽性急性リンパ性白血病および慢性骨髄性白血病) にかかり、2000 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に、当科で同種造血幹細胞移植の治療を行った 16 歳以上の患者さんが対象となります。目標症例数は当院では 20 例で全体では 250 例です。性別は問いません。対象患者さんが本研究に参加することを拒否する権利、および拒否により不利益を被らないことを保証します。</p>
<p><b>研究目的</b> ・方法</p>	<p>本研究の目的は、Ph 染色体陽性白血病に対する同種移植後に、再発予防目的にチロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) を内服した患者さんにおいて、その投与期間と終了時期について現状を明らかにすることと、TKI 内服期間や終了時期によるその後の再発への影響を明らかにすることです。 対象となる患者さんの薬物化学療法や移植後の経過および疾患の状態についての情報をカルテから収集し、再発率、生存率などを後方指的に検討します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、生存に影響を及ぼす因子について解析を行います。</p>
<p><b>研究期間</b></p>	<p>西暦 2018 年 4 月 12 日～ 西暦 2020 年 12 月 31 日</p>
<p><b>研究に用いる試料・情報の種類</b></p>	<p>年齢、性別、疾患、病期、ドナー種類、前処置、移植片対宿主病 (GVHD) 予防法、(血液学的) 再発の有無と再発日、生死および生存確認日、チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) 投与の有無と種類、TKI 投与開始日と中止日、TKI 投与量、疾患評価日と結果など。</p>
<p><b>外部からの試料・情報の取得と保管</b></p>	<p>収集する情報は、造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP) を用いる。このデータセットは、各調査対象医療施設にて入力され、当該施設内でのみ連結可能な状態で個人情報と判らないよう匿名化されたものです。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化しています。対応表はパスワードを設定し、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科内の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。対応表の管理を含め、研究対象者の個人情報は、横浜市立大学附属市民総合医療センターの臨床研究に関する個人情報等の取扱いに関する手順書に従います。</p>

# 情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	研究責任者： 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田善伸		
	研究事務局： 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 講師 仲宗根秀樹		
	関東細胞療法研究グループ（KSGCT）		
	群馬県済生会前橋病院	白血病治療センター	佐倉 徹
	群馬大学医学部附属病院	血液内科	齋藤 貴之
	埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	川井 信孝
	埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	渡部 玲子
	自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科	神田 善伸
	千葉大学医学部附属病院	血液内科	堺田 恵美子
	千葉市立青葉病院	血液内科	鐘野 勝洋
	成田赤十字病院	血液腫瘍科	青墳 信之
	東京大学医科学研究所附属病院	造血細胞移植チーム	高橋 聡
	がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科	大橋 一輝
	日本大学医学部附属板橋病院	血液・膠原病内科	八田 善弘
	東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	矢野 真吾
	慶應義塾大学医学部	血液内科	岡本 真一郎
	東京医科大学病院	血液内科	後藤 守孝
	東京女子医科大学病院	血液内科	田中 淳司
	NTT 東日本関東病院	血液内科	臼杵 憲祐
	日本赤十字社医療センター	血液内科	塚田 信弘
	横浜市立大学医学部附属病院	血液リウマチ感染症内科	萩原 真紀
	神奈川県立がんセンター	血液内科	金森 平和
	神奈川県立がんセンター	腫瘍内科	酒井 リカ
	東海大学医学部附属病院	血液内科	鬼塚 真仁
	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信
静岡赤十字病院	血液内科	田口 淳	
当院における責任者 血液内科 部長 藤澤 信			
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>			
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 血液内科 （研究責任者）藤澤 信</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-241-2812</p>			