

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

平成28年10月 福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

### 【研究課題名】

慢性骨髄性白血病の治療効果判定における Amp-CML 法と IS 法の比較検討

### 【研究期間】

承認日～平成28年12月31日

### 【研究の意義・目的】

慢性骨髄性白血病(CML)は、染色体異常により、BCR-ABLという異常な遺伝子ができ、そこからつくられるBCR-ABLたんぱく質は常に活性化しているチロシンキナーゼとなります。このたんぱく質によって、造血幹細胞の異常な増殖がもたらされCMLは発症します。近年、この異常なBCR-ABLたんぱく質を標的としたチロシンキナーゼ阻害剤の登場によりCMLの治療成績は飛躍的に改善しました。CMLでは、このBCR-ABL遺伝子の量を測定することにより治療効果判定をおこないます。この測定方法として、real-time RT-PCR法とTMA法(Amp-CML法)があります。日本では、2015年以前はTMA法(Amp-CML法)のみが保険適応となっておりましたが、欧米で報告されている治療効果判定に関する多くの報告はより精密な、real-time RT-PCR法に基づいており、その検査

法の違いが問題となっていました。その後、2015年に我が国でもreal-time RT-PCR法(国際基準値 international scale: IS法)が保険適応となりました。実際これにより、CMLの患者さんは、2015年以前はAmp-CML法で2015年以降はIS法で治療効果判定がなされています。この二つの検査方法による数値および治療効果判定の関係に関する報告は数少ないのが現状です。

本研究では、当院においてCMLと診断され、Amp-CML法とIS法、ふたつの方法で治療効果判定をなされた患者さんにおいて、後方視的にデータを解析し、その相関関係を検討します。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

慢性骨髄性白血病(CML)の患者さんで、2014年から2016年の間に治療効果判定として、real-time RT-PCR法とTMA法(Amp-CML法)の両方の検査を受けた方。

### 2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、検査結果(血液検査、骨髄検査)、治療内容

### 3. 研究の方法

当院においてCMLと診断され、2014年から2016年の間にAmp-CML法とIS法、ふたつの方法で治療効果判定をなされた患者さんにおいて、検査結果(血液検査、骨髄検査)、治療内容、治療効果を解析します。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)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のではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、ブリストル・マイヤーズ社から学内基準を超えた奨学寄附金を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、あなたに不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

### 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

### 【研究責任者】

福井大学医学部附属病院  
血液・腫瘍内科 大蔵 美幸

### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

#### ○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科  
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
電話:0776-61-8343(内線 2290) FAX:0776-61-8109  
E-mail:[ookura@u-fukui.ac.jp](mailto:ookura@u-fukui.ac.jp)

#### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193  
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター  
電話:0776-61-8529  
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)