

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、研究結果の公表前であれば、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のでご安心ください。

平成 29 年 6 月 27 日 福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

【研究課題名】

高齢者急性リンパ性白血病における長期治療成績の検討

【研究期間】

平成 29 年 6 月 27 日 から 平成 30 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

意義 成人急性リンパ性白血病(ALL)の予後は小児と比較して不良であり、治療のプロトコールも施設により異なっております。64歳以下の成人ALLにおいては、小児型プロトコールによる治療導入および骨髄移植により大幅な治療成績の改善が示されていますが、高齢者ALLでは、加齢による臓器機能の低下により有害事象が出現しやすく、これら治療法の導入は困難であります。高齢者ALLに限った大規模な治療成績の報告は未だ少なく、報告のレビューからも完全寛解割合および生存期間ともに小児あるいは成人ALLの治療成績と比較して劣っており、高い治療関連死が認められる。年齢そのものがリスクファクターである高齢者ALLの治療法は未だ確立していないのが現状であります。

目的 本研究は本院で診療、治療歴のある65歳以上の高齢者ALLの症例について、Ph染色体異常をはじめとした予後因子や治療関連合併症の有無、治療法、再発の有無、予後を検討し、高齢者ALLの治療成績について明らかにすることを目的とします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

当施設で2006年8月から2016年5月に診断された65歳以上の急性リンパ性白血病の症例を対象とする。各データが各々の症例の長期的な治療成績と関連があるかどうかを統計的な手法を用いて検討します。

2. 研究に用いる試料・情報

診断時の年齢、性別、診断名、診断日、病期、染色体異常の有無、リスク分類、末梢血の血球数と芽球の割合、骨髄の有核細胞数、Performance status (ECOG)、DIC合併の有無、中枢神経浸潤のリスクファクター、治療の有無、化学療法の内容、施設での治療効果判定、寛解日、再発の有無、再発日、予後に関するデータを調査します。

3. 研究の方法

上記各データをもとに、どのような要因が長期的な治療成績と関連があるかどうかを統計的な手法を用いて調べます。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方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。

【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/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 細野奈穂子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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 血液・腫瘍内科 細野奈穂子

電話：0776-61-3111(2292) Fax：0776-61-8109

E-mail：hosono@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)