

## 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利用目的の詳細など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。

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

### 【研究課題名】

チロシンキナーゼ阻害剤投与に伴う有害事象に関する後方視的検討

### 【研究期間】

2017年2月2日～2019年3月31日

### 【研究の意義・目的】

チロシンキナーゼ阻害剤(以後、TKI)は、BCR/ABLを持つ慢性骨髄性白血病や一部の急性リンパ性白血病、あるいは消化管間質腫瘍(以後、GIST)など多くの疾患で適用され、疾患の治療成績は飛躍的に向上しました。さらに慢性骨髄性白血病および一部の急性リンパ性白血病では、第2世代TKIの登場でさらに予後が改善しました。しかしTKI内服により、染色体異常を持つクローンが出現し、骨髄異形成症候群(以後、MDS)や急性骨髄性白血病に進展し非常に難治となることがあります。本邦でもこれまでに数例が報告されていますが、日本人における発症率は不明です。そこで今回、当院でTKIを内服したこ

とのある症例を検索し、MDS や急性骨髄性白血病を発症した頻度を検討します。

#### 【研究の内容】

##### 1. 研究の対象となる方

慢性骨髄性白血病、一部の急性リンパ性白血病、GIST(消化管間質腫瘍)の症例で、2000年7月1日～2017年7月31日の間に、TKI(グリベック、スプリセル、タシグナ)の処方を受けた方

##### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、イニシャル、性別、生年月日、診断名、診断日、診断時年齢、検査結果(血液、骨髄、染色体検査など)、副作用の発生状況、転帰、転帰確認日、既往歴など

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

##### 3. 研究の方法

上記の診療情報を用いて、当院でTKI 処方を受けた症例数、服用期間を抽出し、その間に発現した有害事象の内容や効果を検討します。

#### 【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、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/)

**【本学における研究責任者】**

大岩加奈(血液・腫瘍内科医員)

**【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 血液・腫瘍内科 大岩加奈

TEL: 0776-61-3111

FAX: 0776-61-8109

Mail: [kanao@u-fukui.ac.jp](mailto:kanao@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)