

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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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】

再発難治性急性骨髄性白血病におけるゲムツズマブオゾガマイシンの治療効果の検討

【研究期間】

医学系部門長承認日～2019年3月31日

【研究の意義・目的】

ゲムツズマブオゾガマイシン(マイロータグ®)は再発または難治性の急性骨髄性白血病の治療薬として認められた薬剤です。このお薬は海外では2017年に再承認された薬であり、まだどのような白血病に対して有効であるのか詳しいことはわかっておりませせん。当院では日本での承認以降、白血病に対して本薬を用いた治療がなされており、その有用性・治療効果について医学的な検討をおこないます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2006年1月から2017年12月の間、当科で白血病の治療としてゲムツズマブオゾガマイシン(マイロータグ®)が投与された方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された、生年月日、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査、骨髄組織所見、腫瘍細胞の細胞遺伝学的検査)、副作用の発生状況、治療の有効性、最終診療日等。

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

本院で白血病の治療としてゲムツズマブオゾガマイシン(マイロータグ®)が投与された症例について、白血病細胞の細胞遺伝学的特徴(CD33発現量、染色体異常、など)、前治療歴、その他の検査値異常などの情報をカルテを基に収集し、ゲムツズマブオゾガマイシンの治療効果との関連性を調べます。

【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、学内基準を超えた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て承認されています。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/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 講師 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)