

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、研究データの解析前であれば、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

承認日:2022年10月21日

ver.1.0.

【研究課題名】

寛解導入療法不応の急性骨髄性白血病におけるアザシチジン単剤またはベネトクラクス併用での入院期間の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2023年3月31日

【研究の意義・目的】

BCL-2阻害薬であるベネトクラクスとアザシチジンの併用治療は、生存率は改善するものの、発熱性好中球減少症発症率が高く、感染症の合併によりのべ入院期間は長期になる可能性を考え、全治療期間に対する入院期間の割合を調査します。

【研究の内容】

当院において 2011 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に、AML(急性骨髄性白血病)に対して VEN(BCL2 阻害薬であるベネトクラクス)/AZA(脱メチル化阻害薬であるアザシチジン)または AZA 単剤療法を行ったそれぞれの群について、治療開始日から治療終了日までの期間に対する入院期間の割合(%)を求めます。

1. 研究の対象となる方

2011 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に、急性骨髄性白血病と診断され、VEN/AZA または AZA 単剤療法を行った患者さん。

2. 研究に用いる試料・情報

患者背景(性別、入院・外来の別、合併症、前治療)、治療薬投与状況、併用薬併用療法、有害事象と副作用の確認、バイタル: 血圧・脈拍数・体温、生存期間、入院日数、外来通院日数

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。

この

3. 研究の方法

本研究は特定の条件を満たした集団を対象にして、過去の出来事に関する調査を行う研究であり、主に電子カルテより情報を抽出します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【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。

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/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 医員 松本 玲奈

【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

電話:0776-61-3111(内線 4269)

FAX:0776-61-3111

E-mail:mrena@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)