

血液内科に通院または入院された(通院または入院されている)患者さまへ

— 臨床研究の情報公開 —

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さまの記録などをまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究情報を公開し、研究の対象となることを拒否できる機会を保障することが必要とされております（研究対象患者さまの一人ずつから直接同意を得ることはいたしません）。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

慢性骨髄性白血病に関する染色体核型、*BCR::ABL1*アイソフォームと治療成績に関する国際共同後方視的観察研究

[研究機関] JA 北海道厚生連 帯広厚生病院

[研究機関名・長の氏名] JA 北海道厚生連 帯広厚生病院 血液内科 若狭 健太郎

[研究責任者名・所属] JA 北海道厚生連 帯広厚生病院 血液内科 横山 翔大

[国内研究責任者・所属] 近藤 健 (血液病センター・副院長)

[国際研究責任者・所属] Jiri Mayer (チェコ共和国 国立マサリク大学医学部・教授)

[共同研究機関]

施設名・所属科	委員 (敬称略)
札幌厚生病院 血液内科	井端 淳
釧路ろうさい病院 血液内科	宮城島 拓人
札幌医科大学医学部 小児科学	山本 雅樹
天使病院 血液内科	五十嵐 哲祥
札幌北楡病院 血液内科	日高 大輔
製鉄記念室蘭病院 血液腫瘍内科	関口 柚史
斗南病院 血液内科	長谷山 美仁
旭川医科大学 血液内科 <u>(参加予定施設)</u>	高橋 秀一郎
旭川医科大学 小児科 <u>(参加予定施設)</u>	更科 岳大
帯広厚生病院 血液内科	横山 翔大
王子総合病院 血液腫瘍内科 <u>(参加予定施設)</u>	黒田 裕行
札幌清田病院 血液内科	藤見 章仁
北見赤十字病院 内科	永嶋 貴博
東札幌病院 血液内科	松永 卓也
旭川赤十字病院 血液・腫瘍内科	小沼 祐一
市立函館病院 血液内科	堤 豊

[研究の目的]

慢性骨髄性白血病の染色体核型、*BCR::ABL1* 転写遺伝子タイプが予後に与える影響を後方視的に調査し評価します。

[研究の方法]

○対象となる患者さま

本研究に参加する施設において、2001年1月から2024年12月までに初発し、診断、治療を受けた慢性骨髄性白血病の患者さん。

○利用する情報

患者基本情報：年齢、性別など、患者診療情報：診断日、CMLリスク・スコア、初発時の染色体情報、*BCR::ABL1* isoforms タイプ、TKI 一次治療情報（使用薬剤、治療継続の有無、治療中止の情報）、一次治療変更情報、病状進行の情報（AP/BC への進行の有無）、最終観察情報など

本研究開始時までの診療情報を利用いたします。

上記に加えて2017年に実施しました「慢性骨髄性白血病（CML）の実態調査に関する研究」（研究責任者 太田秀一 札幌北楡病院・副院長，参考文献 doi: 10.1111/ejh.13081.）

のデータを二次利用として使用致します。この試験の対象者は2004年1月2014年12月までに、下記に記載の対象施設で慢性骨髄性白血病の診断・治療を受けた方が含まれます。データの二次利用を希望されない方はお問い合わせ先（下記）までご連絡ください。なお自分が参加者かどうかわからない場合でも、気兼ねなくお尋ねください。

[対象施設]

愛育病院血液内科、旭川医科大学血液内科、旭川医科大学小児科、旭川厚生病院血液腫瘍内科、旭川赤十字病院小児科、旭川赤十字病院血液腫瘍内科、帯広厚生病院血液内科、勤医協中央病院血液内科、釧路労災病院血液内科、札幌医科大学血液内科、札幌医科大学小児科、札幌厚生病院血液内科、札幌北楡病院血液内科、札幌北楡病院小児思春期科、市立旭川病院血液内科、市立札幌病院血液内科、市立函館病院血液内科、手稲溪仁会病院血液内科、製鉄記念室蘭病院血液腫瘍内科、天使病院血液内科、斗南病院血液内科、東札幌病院血液内科、北海道がんセンター血液内科、北海道大学病院血液内科

○送付方法

上記の診療情報は、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除（匿名化）した上で国内研究事務局がある愛育病院及び帯広厚生病院へ電子的配信で送付され、評価を行います。国内研究事務局では匿名化を行ない、集計したデータを国際事務局に電子的配信で送付します。電子データに関してはパスワード設定し管理します。

[研究の期間]

実施許可日 ～ 2029年3月31日（研究許可期間）

[個人情報の取り扱い]

利用する情報につきましては、お名前、住所など、ご本人と直接同定できる個人情報は削除します。また、研究結果は学会や学術雑誌、データベース等で発表されますが、その際もご本人と特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

〒080-0024

北海道札幌市帯広区西 14 条南 10 丁目 1 番地

JA 北海道厚生連 帯広厚生病院

所属・役職 血液内科・医長

担当者 横山 翔大

電話:011-261-5331(代表) ※平日 8:30～17:00

上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は当院ホームページに掲載されている『臨床研究登録拒否通知書』を当院 3 階事務室内医事課倫理審査委員会事務局にご提出ください。

[臨床研究登録拒否通知書 送付先]

〒080-0024

北海道帯広市西 14 条南 10 丁目 1 番地

JA 北海道厚生連 帯広厚生病院

3 階事務室内 医事課 倫理審査委員会 事務局