

臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

研究課題名；フィラデルフィア染色体 (Ph) 陽性白血病と Ph-like 急性リンパ性白血病 (ALL) に対する同種造血幹細胞移植後のチロシンキナーゼ阻害薬による維持療法の有用性・安全性の調査研究

神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科では、当院で診療を受けた、フィラデルフィア染色体 (Ph) 陽性白血病と Ph-like 急性リンパ性白血病 (ALL) の患者さんを対象に、同種造血幹細胞移植後のチロシンキナーゼ阻害薬による維持療法を実施した症例の調査研究を行っております。

成人領域における Ph 陽性白血病に対する同種造血幹細胞移植後チロシンキナーゼ阻害薬の維持療法に関する有用性は報告されてきています。小児での同種造血幹細胞移植後チロシンキナーゼ阻害薬による維持療法の報告は少なく、本研究は本邦での小児における Ph 陽性白血病と Ph-like ALL に対する同種造血幹細胞移植後のチロシンキナーゼ阻害薬による維持療法の有用性と安全性を明らかにすることを目的としています。

本研究は対照群をおいて行います。対象は、2013年4月から2020年05月までで当院で造血幹細胞移植が行われた Ph 陽性白血病と Ph-like ALL の患者さんと同時期に第1寛解期もしくは第2寛解期に造血幹細胞移植を行った ALL の患者さん (対照群) になります。調査研究に使用する臨床情報は診断名、性別、診断時年齢、検査所見、造血幹細胞移植情報、造血幹細胞移植前後でのチロシンキナーゼ阻害薬の種類、臨床経過になります。また、対照群との比較は移植後の白血球数、好中球数、リンパ球数、Hb値、血小板数、IgG値とγグロブリン補充頻度を行います。その他の個人を特定できるような情報 (生年月日、氏名、住所など) は使用いたしません。

本研究の情報管理責任者は血液・腫瘍科 後藤裕明です (連絡先は下記)。

本研究はヘルシンキ宣言 (2013年10月 WMA フォルタレザ総会での修正版) 及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2014年12月22日 (2017年2月28日一部改訂)) に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

- ・本研究は企業等からの資金提供は受けておりません。
- ・研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

(苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。)

連絡先 研究責任者 血液・腫瘍科 慶野 大

情報管理責任者 血液・腫瘍科 後藤 裕明

Tel : 045-711-2351 FAX: 045-721-3324

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター

総務課 倫理委員会事務局 Tel : 045-711-2351 内線 2212