

血液・腫瘍科が実施する「ビーリンサイト®（アムジェン社）製造販売後調査データによる安全性解析」について

神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科では「ビーリンサイト®（アムジェン社）製造販売後調査データによる安全性解析」に関する研究を実施しています。この研究はビーリンサイト発売後に実施された使用成績調査の結果を利用し、急性リンパ性白血病に対してビーリンサイトを使用された際に発生する有害事象の発生状況を調査するものです。この研究結果によって今後、ビーリンサイトをを用いた治療を行う際の、安全性に関わる情報提供が行われることを期待しています。

研究課題名	ビーリンサイト®（アムジェン社）製造販売後調査データによる安全性解析
研究の対象	2018年11月27日～2022年7月29日に国内でビーリンサイトを使用されたすべての方
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	急性リンパ性白血病の治療薬であるビーリンサイトの使用成績調査の結果を利用し、ビーリンサイト使用中の有害事象・副作用発現状況を調査します。
研究期間	2023年3月 ～ 2024年5月
研究に使用する試料・情報の項目	ビーリンサイト使用成績調査で得られた情報を使用します。（調査対象となった個人を特定できる情報は使用しません。）
試料・情報の取得方法	使用成績調査はすでに終了しており、直接患者さんの診療記録等からの情報取得はありません。
共同研究機関	本研究はアムジェン株式会社との共同研究として実施されます。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科 研究責任者 後藤 裕明

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生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行2022年3月10日一部改正）、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

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。本研究は開示すべき利益相反はありません。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 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
血液・腫瘍科 後藤 裕明
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 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