

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下記の問い合わせ先担当者までお問合せください。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 BCR::ABL1 チロシンキナーゼ阻害剤による治療を受けた慢性期慢性骨髄性白血病患者における MR4.5 到達および維持に関する予測因子の検討
	●研究の対象 2012 年 5 月から 2016 年 1 月に日本成人白血病研究グループ（JALSG） CML212 試験に参加された慢性期満載骨髄性白血病患者さん
	●研究の目的 慢性骨髄性白血病患者さんはチロシンキナーゼ阻害剤内服により生命予後が改善し、余命が健康な方とほぼ同じになっています。このため、十分な効果（腫瘍の量が治療前の 30000 分の 1 となり、2 年間維持できた方）が得られた方は薬の中止を目標と出来ますが、現時点では全体の 30% の患者さんしか薬を中止できません。どのような患者さんが、薬の中止をおこなうことができるのかを、治療早期に予測できる因子が判明すれば、患者さんの治療方針にも役立ちます。今回の研究は、それを同定しようとして計画されています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2029 年 7 月 31 日まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、個人を特定する情報は削除したエクセルファイルにパスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態にしてメール送付で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元で保管・管理します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 1. 腫瘍量が治療前の 1/30000 以下に低下し、それを 2 年間維持する割合 2. 薬剤開始後、腫瘍の量が半減するまでの時間（日） 3. 無増悪生存率、全生存率 4. 移行期、急性転化期への移行の有無

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	5. 患者背景(年齢、性別、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、末梢血の白血球分画、骨髓の芽球割合、LDH、白血病のリスク因子、初診時の付加的染色体異常など) 6. 奏効率(薬剤の治療効果)
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 輸血細胞治療部 准教授/部長 小野孝明 JALSG データセンター 金沢大学医学部附属病院 大竹 茂樹 CML212 研究責任医師 近畿大学 松村 到 京都大学 医生物学研究所 准教授 岡田崇
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》	研究参加への拒否はいかなる場合でも可能です。その際には、患者さんご本人および代理人より、以下《問い合わせ先》までお申し出ください。申し出があれば、あなたの情報使用をいつでも停止することができます。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	部署名： 輸血細胞治療部 担当者： 小野孝明 TEL： 053-435-2750 E-mail： takaono@hama-med.ac.jp
--	---