〇年〇月〇日

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院血液内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

慢性骨髄性白血病患者患者を対象としたチロシンキナーゼ阻害剤が与える影響の調査

[研究の背景と目的]

慢性骨髄性白血病 (CML)ではチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)の登場により大きな治療効

果が得られるようになりました。現在は第一世代 TKI であるイマチニブ、第二世代 TKI であるニロチニブ、ダサチニブ、ボスチニブ、ポナチニブ、さらに新規 TKI として STAMP (Specifically Targets the ABL Myristoyl Pocket) 阻害薬のアシミニブが実診療で使用されています。これらによって多くの患者様が病勢の進行を回避し長期生存が可能となっています。さらに一部の Deep Molecular Response (DMR)を獲得し持続した患者を対象としたチロシンキナーゼ阻害剤の中止試験も本邦において行われるようになってきました。一方、近年各種 TKI 治療の長期フォローアップにおいて心血管障害など予期しなかった有害事象が相次いで報告されており、TKI の適正使用が重要視されています。今回、東京医科大学病院における慢性骨髄性白血病患者を対象としたチロシンキナーゼ阻害剤の実態を後方視的に解析し、TKI のさらなる適正使用を目指しています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院で 2001 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までにチロシンキナーゼ阻害剤による治療を受けた慢性骨髄性白血病の患者さん

●研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

診療録より治療経過・薬剤による副作用や治療期間中の合併症などのデータを抽出します。

●情報の管理

臨床データは東京医科大学血液内科で解析を行います。

[研究組織]

研究代表者

後藤　明彦　　東京医科大学病院血液内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL：03-3342-6111（内線 5895）

FAX：03-5381-6651（直通）

E-mail：akihikog@tokyo-med.ac.jp

研究責任者

片桐　誠一朗　　東京医科大学病院血液内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL：03-3342-6111（内線 5895）

FAX：03-5381-6651（直通）

E-mail：katagiri@tokyo-med.ac.jp

	担当	氏名	所属	職名	役割
学内	研究責任者	片桐誠一朗	血液内科学分野	助教	研究計画に基づく診療と治療、主たる研究機関との連絡、データ入力
	研究分担者	赤羽大悟	血液内科学分野	主任教授	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	伊藤良和	研究推進センター	教授	研究計画に基づ

					く診療と治療
	研究分担者	後藤守孝	血液内科学分野	教授	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	岡部聖一	血液内科学分野	准教授	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	古屋奈穂子	血液内科学分野	准教授	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	田中裕子	血液内科学分野	講師	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	吉澤成一郎	血液内科学分野	講師	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	藤本博昭	血液内科学分野	助教	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	浅野倫代	血液内科学分野	助教	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	森山充	血液内科学分野	助教	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	山本博之	循環器内科学分野	講師	研究計画に基づく診療と治療
	担当	氏名	所属	職名	役割
学内	研究責任者	片桐誠一朗	血液内科学分野	助教	研究計画に基づく診療と治療、主たる研究機関との連絡、データ入力
	研究分担者	後藤明彦	血液内科学分野	主任教授	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	伊藤良和	研究推進センター	教授	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	後藤守孝	血液内科学分野	教授	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	岡部聖一	血液内科学分野	准教授	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	赤羽大悟	血液内科学分野	准教授	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	古屋奈穂子	血液内科学分野	准教授	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	田中裕子	血液内科学分野	講師	研究計画に基づく診療と治療

	研究分担者	吉澤成一郎	血液内科学分野	講師	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	藤本博昭	血液内科学分野	助教	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	浅野倫代	血液内科学分野	助教	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	森山充	血液内科学分野	助教	研究計画に基づく診療と治療
	研究分担者	山本博之	循環器内科学分野	講師	研究計画に基づく診療と治療

[個人情報の取扱い]

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。調査により得られた情報を取扱う際は、参加される方の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないように本研究のみに使用する匿名化番号を用いて、施設間の臨床データ、組織検体および解析結果のやり取りをします。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

[問い合わせ先]

研究責任者

片桐　誠一朗　　東京医科大学病院血液内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL：03-3342-6111（内線 5895）

FAX：03-5381-6651（直通）

E-mail：katagiri@tokyo-med.ac.jp