

## 臨床研究へのご協力をお願い

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： 拳児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査

#### 1. 研究の対象

2002年1月1日から2020年11月30日の間に慢性骨髄性白血病慢性期と診断された診断時45歳以下の女性の患者さんが対象になります。なお、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

#### 2. 研究目的・方法・研究期間

慢性骨髄性白血病を発症された患者さんについて、発症時に妊娠されている場合、および、治療経過中に妊娠を希望される場合の実臨床での妊娠の有無、治療実態、妊娠経過、新生児の状態を調査し、本邦での治療実態を明らかにすることを目的としています。カルテより下記の情報を参照します。なお試料の採取はありません。

研究期間は当院医学倫理審査委員会の承認から2021年11月30日を予定しています。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報：患者さんの情報：慢性骨髄性白血病診断の時期、診断時年齢、慢性骨髄性白血病的治療内容とその効果・有害事象、妊娠・出産に関わる情報など。

#### 4. 個人情報の保護について

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、生年月日、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は削除して利用いたします。

#### 5. 研究組織

1. 研究組織名：「慢性骨髄性白血病患者の妊娠実態調査」研究グループ
2. 研究代表者：医療法人菊郷会 愛育病院血液病センター センター長 近藤 健  
064-0804 札幌市中央区南4条西25丁目  
tel 011-563-2211 fax 011-522-1691  
e-mail: kondo@aiiku-hp.or.jp
3. 研究事務局：医療法人菊郷会 愛育病院血液病センター センター長 近藤 健  
064-0804 札幌市中央区南4条西25丁目  
tel 011-563-2211 fax 011-522-1691  
e-mail: kondo@aiiku-hp.or.jp

#### 4. 研究責任者（当施設）：

東京医科大学病院 血液内科 片桐誠一郎

研究への利用を拒否する場合の連絡先（当施設）：

住所：〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL：03-3342-6111

#### 6. お問い合わせ先

##### 1) この研究への問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究内容の照会先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

[連絡先・相談窓口]

札幌市中央区南4条西25丁目2-1

医療法人菊郷会 愛育病院 血液病センター 担当医師 近藤 健

電話 011-563-2211 FAX 011-522-1691

##### 2) 研究への参加を希望されない場合

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は当施設の担当医または下記の研究への利用を拒否する場合の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者（当施設）：東京医科大学病院 血液内科 片桐誠一郎

研究への利用を拒否する場合の連絡先（当施設）：

住所：〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL：03-3342-6111

担当者：東京医科大学病院 血液内科 片桐誠一郎