

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2019年9月1日～2023年12月31日の間に、虎の門病院でB細胞急性リンパ性白血病に対してInotuzumab ozogamicin またはBlinatumomab の治療を行った方

【研究課題名】

急性リンパ性白血病に対する新規治療の効果・安全性の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

近年、急性リンパ性白血病（ALL）に対する新規治療の開発が目覚ましく、2018年に抗体薬物複合体であるInotuzumab ozogamicin と二重特異抗体であるBlinatumomab が本邦でも薬価収載されました。いずれも再発・難治性のB細胞性ALLを対象としており、既存の化学療法に比べて、全生存期間が有意に延長したと報告されており、今後も適応の拡大が期待されています。Inotuzumab ozogamicin がCD22、Blinatumomab がCD19を標的とする抗体医薬品ですが、再発時に各々が標的とする細胞表面抗原の発現低下・消失が起こることも報告されています。その機序については様々な報告がされていますが、実臨床でそれぞれの機序の割合についての報告はないため、当院でInotuzumab ozogamicin またはBlinatumomab を使用した患者の再発例の解析を行い、それぞれの再発の機序の発生率について解析します。

《研究に至る背景》

今回当院でInotuzumab ozogamicin またはBlinatumomab を使用した患者の再発例の解析を行うことで、実臨床で多く見られる再発機序を明らかにし、治療成績の向上につながると考えます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年9月25日 ～ 2026年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院・虎の門病院分院研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院血液内科 高木伸介のもと研究成果発表後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

年齢、性別、診断名、病期、骨髄検査結果、治療薬情報、臨床検査値（血算、生化学検査、凝固検査、疾患特異的遺伝子検査）、再発の有無、再発までの期間、生死、死亡までの期間、死因。

【虎の門病院における研究責任者】

血液内科 高木伸介

【情報の提供を行う機関】 虎の門病院分院 分院長 竹内 靖博

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024 年 12 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院・分院 血液内科 高木伸介
電話 03-3588-1111(代表)