

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。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。

【対象となる方】

2019 年 2 月 1 日～2024 年 4 月 30 日の間に、虎の門病院血液内科に入院し、blinatumomab を使用した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病（以下 B-ALL）患者

【研究課題名】

再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する blinatumomab 使用に関する後方視的研究

【研究の目的・背景】

《目的》

当院で blinatumomab を使用した B-ALL 患者を後方視的に調査し、blinatumomab の有効性や安全性を明らかにすることを目的とします。

《研究に至る背景》

再発・難治性 B-ALL は従来治癒が難しく予後が不良な白血病とされてきましたが、近年 blinatumomab をはじめとした新規薬剤が開発され、治療成績は改善してきています。しかし同種造血幹細胞移植の前や後にこの薬剤を投与することの有用性や安全性はまだ十分に明らかになっていません。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2024 年 6 月 26 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

【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 西田彩のもと研究終了後 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】

疾患の基本情報（性別、移植時年齢、診断日）、移植情報（移植日、前処置、GVHD 予防）、生着率、GVHD を含む移植後合併症の有無、主たる死因、無増悪生存期間、全生存期間、再発率、無再発死亡率

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：血液内科 ・ 西田彩

研究機関の長：院長 門脇 孝

【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、2025 年 3 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の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 西田 彩

電話 03-3588-1111(代表)