

## 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】

調査対象となる期間： 2001年1月1日～2030年12月31日の間に、慢性骨髄性白血病のために虎の門病院血液内科を受診した成人の方

### 【研究課題名】

慢性骨髄性白血病に対する多彩なアプローチの予後に与える影響

### 【研究の目的・背景】

《目的》慢性骨髄性白血病患者さんの経過を観察し、治療経過、予後を調査することで、治療成績の実状を明らかにし、今後の更なる予後改善のために有効な治療方法を探索することを目的としています。

《研究に至る背景》慢性骨髄性白血病は、BCR-ABL1融合遺伝子という異常遺伝子によっておこる血液の悪性疾患です。近年チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）という特効薬が開発され、90%以上の患者さんがほぼ治癒した状態に到達できるようになりました。一方で、TKIを長期間使用することで血管系合併症や胸水貯留などの副反応が発現することが問題となっています。病気が進行した場合、同種造血幹細胞移植（ドナーから骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血を移植する治療です）が実施されますが、高齢者では治療に伴う合併症による死亡の危険が高く、適切な実施時期や方法は未確立です。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年4月25日 ～ 2035年12月31日（研究完了日）

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

### 【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 内田直之のもと研究終了後 5

年間保管されます。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】

診療情報：

年齢、性別、診断名、病期、臓器機能（LVEF、SpO<sub>2</sub>、Cr 値、T.bil 値）、骨髓検査結果、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）、画像検査（単純 XP、CT、MRI）、（同種移植実施例は）移植前治療、移植片対宿主病（Graft-versus-host disease、GVHD）予防方法、PIR の有無・重症度、GVHD の有無・重症度、治療介入（corticosteroid、ATG、MMF、MSC）の内容、再発の有無、再発までの期間、転帰、死亡例は生存期間、死亡原因。

#### 【虎の門病院における研究責任者】

血液内科 ・ 内田直之

#### 【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。本研究は各年度末に中間解析を行うため、2024 年までの受診者は 2025 年 1 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 血液内科 ・ 内田直之

電話 03-3588-1111(代表)