

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】

2002年から2023年までの間に虎の門病院で治療したフィラデルフィア染色体陽性白血病の方

【研究課題名】

フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病・慢性骨髄性白血病例において検出される欠失変異とその臨床予後との関連

【研究の目的・背景】

《目的》

フィラデルフィア染色体陽性白血病における変異解析結果と臨床予後との関連について明らかにすること。

《研究に至る背景》

フィラデルフィア染色体陽性白血病がチロシンキナーゼ阻害薬に対して治療抵抗性を示す場合の主な原因として ABL 遺伝子の点突然変異（塩基対が一個変化した突然変異のこと）が知られています。最近、慢性骨髄性白血病において ABL 部分欠失型変異の存在が新たに報告されましたが、急性リンパ性白血病での報告はありません。フィラデルフィア染色体陽性白血病におけるこれら ABL 遺伝子変異と臨床予後との関連を明らかにすることは有効な治療や予後予測を行う上で意義深いと考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年1月19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

【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・部長 内田直之のもと研究終了後 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】

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、原疾患、移植情報、化学療法レジメン、BCR-ABL mRNA 定量値、ABL 遺伝子変異解析結果、生存情報）

【研究代表者】

虎の門病院血液内科・部長 内田直之

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院血液内科・部長 内田直之

【情報の提供を行う機関】 虎の門病院分院 分院長 宇田川 晴司

【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 血液内科 高木伸介
電話 03-3588-1111(代表)