

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】

調査対象となる期間：2005年1月1日～2023年3月31日の間に、虎の門病院血液内科に入院し、同種造血幹細胞移植を受けたフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（以下 Ph+ALL）患者

【研究課題名】

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する移植後チロシンキナーゼ阻害薬維持療法の有用性に関する後方視的研究

【研究の目的・背景】

《目的》

当院で同種造血幹細胞移植を受けた Ph+ALL 患者を後方視的に調査し、移植後のチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) による維持療法の有効性を明らかにすることを目的とします。

《研究に至る背景》

Ph+ALL は t(9;22)(q34;q11.2) 遺伝子転座によって発生し、極めて不良な予後に関連していましたが、TKI の登場は、Ph+ALL 患者の予後を劇的に改善しました。同種造血幹細胞移植前に TKI を投与することの有用性は明らかであります。移植後の TKI による維持療法の有用性に関する報告は限られています。

【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 ～ 2026年3月31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 山本久史のもと研究終了後 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】

血液内科 山本 久史

【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、2023 年 10 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ご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 山本 久史

電話 03-3588-1111(代表)