

西暦 2024 年 5 月 22 日

岩手医科大学附属病院にて診療を受けている患者様、受けたことのある患者様、
ご家族の方、ご親戚等の方へ（臨床研究の施行に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

① 研究課題名	Ph 陽性 ALL における CD20 陽性の再発リスク因子としての意義を検討する多施設共同研究：東北血液フォーラム共同研究 29
② 倫理審査委員会承認番号	
③ 研究期間	研究実施許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで
④ 利用または提供を開始する予定日	研究実施許可日～
⑤ 研究の目的	フィラデルフィア (Ph) 染色体陰性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病 (ALL) において、白血病細胞における CD20 の陽性が発症リスクとなり、長期予後を悪化させることが知られています。しかし、Ph 陽性 ALL (Ph+ALL) においては、CD20 が及ぼす影響が明らかになっていません。そこで私たちは Ph+ALL の方の臨床情報（年齢、性別、疾患、治療経過など）を分析することにより、CD20 陽性の有無が治療効果や再発、長期予後に及ぼす影響を明らかにすることを目指しています。
⑥ この研究の対象となる方	2010 年 1 月から 2020 年 12 月までに本院に来院し、Ph+ALL の診断でチロシンキナーゼ阻害薬の併用療法を受けた 20 歳

	以上の方
⑦ 研究の方法	本研究では東北地方の医療機関で診断された CD20 陽性 Ph+ALL の患者さん、および比較対象として CD20 陰性 Ph+ALL の患者さんに関する臨床所見、検査結果、治療効果について診療記録を用いて調査を行います。本研究への参加にあたり新たに検査を行うことはありません。
⑧ 利用する情報	<ul style="list-style-type: none"> ・患者さんに関する情報：年齢、性別、全身状態等 ・診断に関する情報：診断日、先行疾患の有無、血液・骨髄検査の結果、腫瘍細胞のマーカー等 ・治療に関する情報：治療内容、治療効果、治療経過 ・生存に関する情報 <p>なお利用する上記の情報は全て、特定の個人が識別できないように加工した上で厳重に管理し、研究終了後5年あるいは研究結果を公表後3年間、厳重に保管し、上記保管期間終了後、復元できないよう適切な処理を施した上で、廃棄します。</p>
⑨ 他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、特定の個人が識別できないように加工した臨床情報（利用する情報のみ）を研究代表機関である秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科講座へ提出します。
⑩ 臨床情報の管理責任者	<p>研究全体における管理責任者氏名： 秋田大学医学系研究科長</p> <p>本学における管理責任者氏名： 岩手医科大学血液腫瘍内科 小宅達郎</p>
⑪ 臨床情報を利用する者	<p>研究代表機関 研究代表者氏名：高橋 直人 秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科講座 分担研究者氏名：山下 鷹也 秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科講座 分担研究者氏名：戸沢 凧 秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科講座</p> <p>共同研究機関 弘前大学 研究責任者：玉井 佳子</p>

	<p>青森県立中央病院 研究責任者：久保 恒明</p> <p>岩手医科大学 研究責任者：小宅 達郎</p> <p>岩手県立中央病院 研究責任者：村井 一範</p> <p>山形大学 研究責任者：東梅 友美</p> <p>東北大学 研究責任者：横山 寿行</p> <p>東北医科薬科大学 研究責任者：亀岡 淳一</p> <p>国立病院機構仙台医療センター 研究責任者：勝岡 優奈</p> <p>宮城県立がんセンター 研究責任者：原崎 頼子</p> <p>福島県立医科大学 研究責任者：池添 隆之</p>
⑫ 臨床情報の利用停止について	<p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>
⑪利益相反について	本研究期間中の治療にかかる医療費は、観察・検査も含め

	<p>て通常の診療の範囲内であり、健康保険制度で賄われます。 また本研究に関して、本学においては内科学講座血液腫瘍内科分野の講座研究費による自己資金で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。また研究代表機関から本学への分担金等はありません。</p> <p>また本研究の本学における研究任務に関しては、岩手医科大学内科学講座血液腫瘍内科分野の講座研究費を資金源として実施します。本研究の研究者は本研究に関係する外部の企業や団体等から個人的及び大学組織的な利益を得ている場合は、本研究に関連して開示すべき利益相反を適切に申告いたします。研究結果および解析等に特定の企業や団体が影響を及ぼすことはありません。なお本学における本研究の研究責任者および分担者は、岩手医科大学利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告して、その審査を受けております。本研究に関して、大学組織として研究者個人としても開示すべき利益相反はありません。</p>
⑫ 問い合わせ先	<p>研究全体における問い合わせ先 秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科講座 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL : 023-628-5316 担当者氏名 : 山下鷹也</p> <p>当院における問い合わせ先 岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科 〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1 TEL : 019-613-7111 (内線 6401) 担当者氏名 : 小宅達郎</p>