

受付番号： 2019-1-228

課題名：慢性期慢性骨髄性白血病（CP-CML）患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究

1. 研究の対象

慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）の方で、イマチニブ（グリベック®）やダサチニブ（スプリセル®）、ニロチニブ（タシグナ®）ボスチニブ（ボシュリフ®）等の慢性骨髄性白血病治療薬が効果不十分あるいは副作用のため継続困難となり、ポナチニブ（アイクルシグ®）での治療を予定している方。

2. 研究期間

2019年4月（倫理委員会承認後）～2022年6月

3. 研究目的

日常診療下でポナチニブを投与された日本人 CML-CP 患者におけるポナチニブ血中濃度と治療効果の相関性を明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

日常診療下でポナチニブを投与する患者において、投与期間中の血中濃度を測定し、治療効果との相関性を解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、 等

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、web 等の電子的配信によって行われ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、資料（血液）は郵送・宅配により、秋田大学または株式会社エスアールエルに送付されます。

7. 研究組織

秋田大学大学院医学研究科血液・腎臓・膠原病内科学講座 高橋直人

東北大学医学系研究科血液免疫病学分野 張替 秀郎

山形大学医学部内科学第三講座 石澤賢一

成田赤十字病院血液腫瘍科 青墳信之

東京慈恵会医科大学附属柏病院腫瘍・血液内科 西脇嘉一

札幌北榆病院血液内科 太田秀一

福島県立医科大学附属病院血液内科 池添隆之

群馬県済生会前橋病院血液内科 佐倉徹

埼玉医科大学総合医療センター血液内科 木崎昌弘

順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科 高久智生

千葉大学医学部附属病院血液内科 塚田恵美子

兵庫医科大学病院血液内科 岡田昌也

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980 - 8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1 - 1

東北大学病院 小野寺 晃一（東北大学医学系研究科 血液免疫病学分野）

電話：平日（8：30～17：00） 022 - 717 - 7165

研究責任者：

東北大学医学系研究科血液免疫病学分野 張替 秀郎

研究代表者：

秋田大学大学院医学研究科血液・腎臓・膠原病内科学講座 高橋直人

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合