

作成日 2024 年 4 月 3 日

「情報公開文書」

受付番号： 2024-1-144

課題名：Philadelphia 染色体陽性急性リンパ性芽球性白血病における再発リスク因子としての CD20 陽性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

1. 研究の対象

2010 年 1 月-2020 年 12 月に当院および参加施設において TKI 併用療法を施行された 20 歳以上の Philadelphia 染色体陽性急性リンパ性芽球性白血病(Ph+ ALL)で、CD20 が 20% 以上発現している陽性症例の方。

2. 研究期間

2024 年 5 月（研究実施許可日）～2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 7 月 1 日

提供開始予定日：2024 年 7 月 1 日

4. 研究目的

TKI 併用療法を実施した成人 Ph+ ALL 症例を対象に CD20 陽性が再発や長期予後に及ぼす影響について検討します。

5. 研究方法

東北地方の基幹病院の血液内科にて構成される多施設共同研究グループである、東北血液フォーラムに参加している各施設において診療された Ph+ ALL の症例について、カルテ等の情報を参照して後方視的に情報を収集し解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴，検査所見，治療経過 等

7. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関からの情報は，個人が特定できないよう氏名等を削除し，郵送などにより東北大学病院血液内科および東北医科薬科大学病院血液・リウマチ科へ提供されます。

対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

(1) 東北血液フォーラム共同研究機関

機関名	研究責任者
秋田大学	高橋 直人
弘前大学	玉井 佳子
青森県立中央病院	久保 恒明
岩手医科大学	小宅 達郎
岩手県立中央病院	村井 一範
山形大学	横山 寿行
東北医科薬科大学	市川 聡
国立病院機構仙台医療センター	勝岡 優奈
宮城県立がんセンター	原崎 頼子
福島県立医科大学	池添 隆之
東北大学	大西 康

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 血液内科 福原 規子

住所： 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先： 022-717-7000

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 血液内科学分野 大西 康

研究代表者：秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科学講座 高橋 直人

◆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に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。

- 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