

作成日 2023 年 7 月 4 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-506

課題名 : CD34 陰性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性、副作用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 2 8

1. 研究の対象

2021 年 3 月から 2024 年 3 月 31 日までに本院に来院しベネトクラクス/アザシチジン併用療法を受けた方
(当院へ通院中の方については別途同意説明文章を用いて研究内容の説明を行い文章による同意を得ます。)

2. 研究期間

2023 年 9 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 : 2023 年 11 月 1 日

提供開始予定日 : 2028 年 11 月 1 日

4. 研究目的

急性骨髄性白血病の新規治療としてベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性が示されています。しかし、それぞれの症例における有効性、副作用についてはまだ詳しくわかっていません。そこで私たちは CD34 陰性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病の方の臨床情報 (年齢、性別、疾患、治療経過など) を分析することにより、ベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性、副作用について明らかにすることを目指しています。

5. 研究方法

本研究では東北地方の医療機関で診断された CD34 陰性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病患者さんおよび比較対象として CD34 陽性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病患者さん、CD34 陰性、HLA-DR 陽性 non-M3 急性骨髄性白血病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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

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
一等

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

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送により共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

山形大学医学部内科学第三講座

研究責任者：東梅友美

弘前大学

研究責任者：玉井佳子

青森県立中央病院

研究責任者：久保恒明

岩手医科大学

研究責任者：小宅達郎

岩手県立中央病院

研究責任者：村井一範

秋田大学

研究責任者：亀岡吉弘

東北大学

研究責任者：横山寿行

東北医科薬科大学

研究責任者：亀岡淳一

国立病院機構仙台医療センター

研究責任者：勝岡優奈

宮城県立がんセンター

研究責任者：原崎頼子

福島県立医科大学

研究責任者：池添隆之

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。

使用する研究費は山形大学医学部内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野運営費です。

外部との経済的な利益関係等によって、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。

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 横山 寿行

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7165

当院の研究責任者：東北大学病院血液内科 横山 寿行

研究代表者：山形大学医学部内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野 東梅友美

◆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。

- 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