

2023 年 月 日

血液・感染症内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 ABL1 の exon4 欠失などの exon skipping を伴った慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤の有効性に関する観察研究 」 への協力をお願い

科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2017 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に、当科において、Major BCR-ABL 陽性 CML と診断された患者さんで、遺伝子変異解析で ABL1 の exon 4 欠失などの exon skipping が判明した、TKI（チロシンキナーゼ阻害剤）での治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：ABL1 の exon 4 欠失などの exon skipping を伴った CML 患者に対する TKI の有効性を評価することを目的としています。

研究に用いる情報の項目：

【基本情報】CML 診断日、診断時年齢、性別、人種、診断時の脾腫、髄外腫瘍の有無、血算・血液像、Sokal score、Hasford score、EUTOS score、ELTS score、病期、染色体（核型、クローン数）

【治療情報】TKI 治療開始日と TKI の種類

【経過情報】治療経過中に TKI の変更があれば変更日・変更理由（抵抗性・不耐応・その他）と TKI の種類（複数あればすべて）、造血幹細胞移植の有無、血液学的完全奏功（complete hematologic response, CHR）達成日、分子遺伝学的大奏効（major molecular response, MMR）達成日、遺伝学的に深い奏効（deep molecular response, DMR）達成日、治療経過中の分子遺伝学的効果（International scale, IS-PCR データ、BCR-ABL コピー数、対照 ABL 遺伝子コピー数、IS% 等）、ABL1 変異解析検査日、移行期、急性転化期移行の有無、移行日

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2023 年 8 月 25 日

外部への情報の提供：当院から外部へ情報を送ることはありません。本研究は研究参加施設からも研究に係る情報の提供を受け、集積・解析を行う多機関共同観察研究です。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合

わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。本研究の共同研究機関である順天堂大学の研究分担者(高久)は、本研究で治療の効果の評価を行う薬の製造元(ノバルティスファーマ)で講演を行い、報酬を得ていますが、本研究においては、ノバルティスファーマの研究者等の立場で研究に参画することはなく、研究者が企業等とは独立して計画し実施しています。従いまして、研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

所属：岐阜大学大学院医学系研究科 血液・感染症内科学分野 職名：准教授
氏名：兼村 信宏

研究責任者

所属：岐阜大学大学院医学系研究科 血液・感染症内科学分野 職名：准教授
氏名：兼村 信宏

共同研究機関：

所属：岐阜市民病院 血液内科 職名：部長 氏名：笠原 千嗣
所属：高山赤十字病院 血液内科 職名：部長 氏名：福野 賢二
所属：秋田大学大学院医学系研究科・医学部 血液・腎臓・膠原病内科学講座
職名：教授 氏名：高橋 直人
所属：順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 職名：准教授
氏名：築根 豊

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜市民病院長 山田 誠
高山赤十字病院長 竹中 勝信
秋田大学大学院医学系研究科長 羽瀧 友則
順天堂大学医学部附属順天堂医院院長 山路 健

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科

電話番号：058-230-6308

氏名：兼村 信宏

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp