

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、慢性骨髄性白血病で入院・通院歴のある女性患者さんと入院・通院歴があった患者さんのご家族へ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 助教 細井 裕樹

3. 研究の目的

慢性骨髄性白血病に対する治療薬であるチロシンキナーゼ阻害薬は胎児に影響を与える可能性があると言われております。しかし、慢性骨髄性白血病で挙児希望のある患者さんに対する治療実態は明らかではありません。そこで、慢性骨髄性白血病を発症された患者さんについて、発症時に妊娠されている場合、および、治療経過中に妊娠を希望される場合の実臨床での妊娠の有無、治療実態、妊娠経過、新生児の状態を調査し、本邦での治療実態を明らかにすることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2002年1月1日から2020年11月30日の間に慢性骨髄性白血病慢性期と診断された診断時45歳以下の女性の患者さんが対象になります。この研究は対象となる患者さんの妊娠と治療の実態を明らかにするもので、日本血液学会認定研修施設(全国502施設)を中心に血液内科を標榜する施設に参加依頼がなされております。なお、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。本研究の研究期間は研究承認日～2021年11月30日です。

(2) 利用させて頂く情報

慢性骨髄性白血病診断の時期、診断時年齢、慢性骨髄性白血病の治療内容とその効果・有害事象、妊娠・出産に関わる情報など。

(3) 方法

代表施設より送られてきた一次調査票を回答しデータセンターに返送します。二次調査は一次調査において妊娠症例がある方を対象に行われます。上記情報をデータセンターに送り、解析されます。本研究は多施設共同研究であり、研究組織名は「慢性骨髄性白血病患者の妊娠実態調査」研究グループ、中央研究機関は愛育病院血液病センターです。実行委員は兵庫医科大学、佐賀大学、順天堂大学、秋田大学、慶應義塾大学、近畿大学、岩手県立中央病院、水戸医療センターで担っています。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん（患者さんがお亡くなりになられている場合にはそのご家族）には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究では、ファイザーヘルスリサーチ財団「第 29 回ヘルスリサーチ研究に関する研究助成金」と愛育病院の研究活動資金が用いられます。事務手続き等のため、和歌山県立医科大学の講座研究費も使用致します。本研究に関する利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井 裕樹

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : h-hosoi@wakayama-med.ac.jp