

## 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 20-119

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・研究課題名：チロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究
- ・目的：治療内容のデータおよび予後情報を集積し、CML長期治療におけるアウトカムおよび有害事象の調査を行う。
- ・方法：「患者イニシャル」、「患者ID」、「生年月日の「日」」は個人情報として取り扱い、外部に出さない。解析などのためにデータを提供する際には、研究対象者一人一人に研究特有の患者識別コードを割り付け匿名化する。その際、患者識別コードと個人情報とを連結する対応表を作成する。対応表は施錠可能な保管庫内に保管され、鍵は個人情報管理者が管理する。作成された対応表が外に出ることはない。対応表は、研究終了後5年間保管され、その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄される。公表時にも被験者の個人情報保護については十分に配慮する。
- ・研究期間：IRB承認日～ 2024年 12月 31日
- ・研究対象：2007年 4月 1日～ 2019年 12月 31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：通常の診療内で得られた身体所見、検査所見（血液検査、骨髄検査、生理学的検査、画像検査、病理学的検査、細胞表面マーカー検査、染色体検査[G-bandingおよびFISH検査]、BCR-ABL1遺伝子定量検査など）、治療内容のデータ、治療効果、病型移行（移行期、急性転化期）、TKI中断成績、有害事象、予後、死因およびその他の経過中に出現した事象。

③ 利用する者の範囲

：

研究における役割	所属、職種、職位、氏名
研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科学 医師 助教 岩永栄作
データセンター・事務局	日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 医師 准教授 入山規良
共同研究者	熊本保健科学大学 保健科学部 医師 教授 川口辰哉
共同研究者	埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 医師 教授 得平道英
共同研究者	済生会横浜市南部病院 血液内科 医師 主任部長 藤田浩之
共同研究者	埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 医師 講師 石川真穂
共同研究者	順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科 医師 准教授 杉元啓二
共同研究者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 医師 准教授 高久智生

共同研究者	順天堂大学医学部附属練馬病院 血液内科 医師 准教授 佐藤恵理子
共同研究者	横浜市立市民病院 血液内科 医師 部長 仲里朝周

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：（当院担当分に関して）埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 石川真穂