

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 10 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当科における女性 AYA 世代の慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する 治療成績および妊孕性に関する後方視的観察研究
研究の対象	15 歳以上 40 歳未満で 2001 年 12 月 1 日以降に慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)と診断され、当院にて 2023 年 8 月 31 日までの間にチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)による治療を受けた女性患者さんを対象とします。
研究の目的	思春期・若年成人(Adolescent and Young Adult : AYA)世代における CML-CP 治療成績や、妊娠・出産に関する症例はこれまで幾つか報告されていますが、本邦において AYA 世代の女性患者さんを対象とした TKI 治療前の配偶子保存や生殖補助医療の実施など、妊孕性を含めた後方視的解析は過去に報告がありません。当院で TKI 治療された AYA 世代の女性 CML-CP 患者さんを対象として、その経過から得られた診療情報を基に、その実臨床としての治療成績や妊孕性について検証し明らかにすることを目的とします。
研究の方法	診療録から収集した診療上得られた情報から、その治療成績や妊孕性に関する解析を行います。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 11 月 21 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 11 月 21 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	診療録から以下の情報を収集します。 1)背景情報：診断時年齢、配偶者および児の有無、既往歴および治療内容と治療効果、合併症 2)患者背景：理学的所見、肝脾腫サイズ 3)血液検査の結果（診断時、治療開始前、治療中、TKI 中止後）： （1）血液学的検査（白血球数、血小板、芽球％、好酸球％、好塩基球％） （2）腫瘍マーカー（AMP-CML 値、IS 値、染色体(骨髄検査)、好中球 FISH） 4)治療内容：診断日、治療開始日、前治療の有無と種類、TKI の種類、治療効果の判定結果と判定日、治療薬変更の有無と変更日およびその理由、変異解析の有無と結果および変異解析日、TKI 中止有無、TKI 中止日、中止時の微小残存病変(MRD)と TKI の種類、TKI 中止理由、再発日、再発時 MRD、再発後治療の有無と種類、最終観察日 5)合併症、副作用の有無とその内容 6)予後：転帰日、転帰時 MRD、転帰時 TKI の有無と種類 7)妊孕性関連： （1）配偶子保存の有無(説明および保存希望の有無と理由・採卵時期・採卵時年齢) （2）生殖補助医療(Assisted Reproductive Technology : ART)施行の有無(ART 種類および時期) （3）妊娠成立の有無(妊娠判明日と時期・妊娠時年齢・妊娠前および経過中の治療

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>内容・治療効果・合併症の有無・出産および流産の状況)</p> <p>(4)妊娠終了後の状況(治療内容・治療効果・母乳育児)</p> <p>(5)新生児の催奇性の有無および内容</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。また情報の保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管します。ただし、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず適切に保管致します。保存期間が終了後に廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピュータ端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>診療録から得られた情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科 藤澤 信</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科</p> <p>研究責任者：藤澤 信</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科

（研究責任者）藤澤 信

（問い合わせ担当者）中嶋 ゆき

電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 241 - 2812