課題番号:2022017

オプトアウト文書 Ver. 1.0 (令和 5 年 1 月 21 日)

当院に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、当医仁会武田総合病院の血液内科では、下記の臨床研究に参加しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。 ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、結果が公表された後にあなたのデータだけを取り除くことはできません。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

腎機能が低下している急性骨髄性白血病患者におけるベネトクラクス及びアザシチジン併用療法の有効性と安全性についての検討

●研究の目的

急性骨髄性白血病の治療薬として近年幅広く用いられているベネトクラクス及びアザシチジンについて、臓器不全(特に腎機能障害)のある患者様における有効性・安全性についての知見は十分ではありません。そこで当院及び共同研究機関を受診された患者様のうち条件に該当する方の情報を収集・解析します。

●対象となる患者さん

2021 年 6 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間、当科を受診された急性骨髄性白血病の患者様(一部条件あり)

- ●研究期間:当院の研究倫理審査委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日
- ●使用させていただく診療データ
- ・年齢、性別、全治療歴
- ・臨床検査値、CT 等の画像等
- ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもありますが、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、神戸市立医療センター中央市民病院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、武田総合病院院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

研究代表者名 近藤 忠一

住所:神戸市中央区港島南町2丁目 1-1

電話:078-302-4321

課題番号:2022017

オプトアウト文書 Ver. 1.0 (令和 5 年 1 月 21 日)

●共同研究機関・研究責任者 兵庫県立尼崎医療センター・渡邊 光正 大阪赤十字病院・今田 和典 倉敷中央病院・上田 恭典 京都大学医学部附属病院・諫田 淳也 医仁会 武田総合病院・中坊 幸晴

●情報管理責任者 神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原 康樹

●問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 仲 亮祐

住所:神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話:078-302-4321

2022年12月21日作成 第1.0版

●当院における問い合わせ先

医仁会武田総合病院 血液内科 中坊 幸晴

住所:京都市伏見区石田森南町 28-1

電話 (代表): 075-572-6331