

# 臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章第12.1.(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名：チロシンキナーゼ阻害薬を治療に用いた慢性骨髄性白血病患者における  
薬剤性肺動脈性肺高血圧症

## 本研究の意義、目的

慢性骨髄性白血病の治療は年々進歩し、治療薬として2011年にチロシンキナーゼ阻害薬であるイマチニブが登場した後、第2世代であるダサチニブ、ニロチニブ、さらに第3世代のボスチニブが順次承認を受け、国内でも使用可能となり臨床で活用されております。これらの薬剤は白血病に有効である一方、一部の薬剤について、頻度は低いものの肺動脈性肺高血圧を呈した事例が報告されています。本研究では当院血液内科で慢性骨髄性白血病に対してチロシンキナーゼ阻害薬を投与されたすべての患者さんについて分析し、薬剤性肺動脈性肺高血圧の発生率や傾向、病態について調査し、早期発見、早期治療および、より適切な薬物療法につながる知見を得ることを目的に調査し検討することにしました。

この研究は自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得て行われます。

## 協力をお願いする内容

患者さんの診療録（カルテ）の閲覧

## 患者さんへの負担および危険性

患者さんへの費用負担および報酬はありません。また、患者さんの過去の診療録（カルテ）の情報を用いた研究であり、患者さんへの身体上の危険性は一切ありません。

## この研究で収集するデータ

この研究で必要な観察項目は以下の通りです。

- ・年齢、性別
- ・臨床経過
- ・投与されたチロシンキナーゼ阻害薬の種類・容量
- ・血液検査(血算、生化学検査、BNP、凝固能検査)
- ・胸部レントゲン検査
- ・心電図検査
- ・心エコー検査
- ・心臓カテーテル検査
- ・NYHA分類
- ・6分間歩行距離
- ・呼吸機能検査
- ・シンチグラフィ検査
- ・CT検査
- ・MRI検査
- ・肺動脈性肺高血圧症を併発した場合の経過・治療法

## 対象患者

2001年11月から2017年3月までの期間において血液内科を受診された患者さんでチロシンキナーゼ阻害薬による治療をされた方を対象とします。

## 研究期間

許可されてから平成34年12月31日まで

## 個人情報保護

本研究では患者さんの個人情報（患者番号、住所、氏名、電話番号など）は一切取り扱いません。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（対応表）は、本研究の個人情報管理者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

#### 研究に関する情報公開の方法

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

#### 研究の資金源および利益相反について

本研究に関する必要な経費は、講座研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別に利益を得たり不利益を被る状態にはありません。したがって、資金提供側の意見によって結果が左右されることはありませんし、研究結果は、結果の如何を問わず公表されます。一方で、この研究の結果により特許などの知的財産権が生み出される可能性はありません。

#### 問い合わせ先および苦情の窓口：

##### 【研究責任者】

自治医科大学附属病院 内科学講座循環器内科学部門  
教授（臨床薬理学部門兼務） 今井 靖  
所在地：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1  
電話番号：0285-58-7322

##### 【研究機関名称】

自治医科大学附属病院 循環器内科

##### 【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  
電話：0285-58-8933