

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院血液内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎県における慢性骨髄性白血病に対するアシミニブの治療効果

1. 研究の概要

本研究では、宮崎県における慢性骨髄性白血病（CML）患者さんを対象に、2022年に承認された新規薬剤であるアシミニブの治療効果を調べます。CML患者さんの数、臨床経過、予後などのデータを収集し、アシミニブの治療効果を統計学的に解析し明らかにします。臨床試験ではない、臨床現場におけるアシミニブ使用の実際を明らかにすることは、将来のCML治療成績の向上を図る上で重要な意義があります。

本研究は新たな薬剤の治療効果についての知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

下田 和哉 宮崎大学医学部血液・糖尿病・内分泌内科分野・教授

【主任研究者】

唐澤 賢祥 宮崎大学医学部 血液・糖尿病・内分泌内科分野 医員

【分担研究者】

久富木 庸子 宮崎大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 講師

幣 光太郎 宮崎大学医学部 血液・糖尿病・内分泌内科分野 助教

亀田 拓郎 宮崎大学医学部 血液・糖尿病・内分泌内科分野 助教

上運天 綾子 宮崎大学医学部 血液・糖尿病・内分泌内科分野 助教

秋月 溪一 宮崎大学医学部 血液・糖尿病・内分泌内科分野 助教

田平 優貴 宮崎大学医学部 血液・糖尿病・内分泌内科分野 医員

松本 健吾 宮崎大学医学部 血液・糖尿病・内分泌内科分野 医員

池田 涼馬 宮崎大学医学部 血液・糖尿病・内分泌内科分野 医員

【連絡先】

宮崎大学医学部血液・糖尿病・内分泌内科分野学分野 TEL 0985-85-9121

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

【共同研究機関】

県立宮崎病院（がん治療センター血液科主任部長兼内科部長 山下 清）

県立延岡病院（内科部長兼地域医療科主任部長 外山 孝典）

古賀総合病院（内科医長 河野 浩）

愛泉会日南病院（副院長 石崎 淳三）

国立病院機構都城医療センター（内科医長 佐藤 誠一）

● プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属

【実施責任者】

下田 和哉 宮崎大学医学部血液・糖尿病・内分泌内科分野・教授

2. 目的

本研究は、宮崎県における慢性骨髄性白血病(CML)患者に対する新規薬剤アシミニブの治療効果を明らかにします。本県のCML治療成績を明らかにし、アシミニブの治療効果を明らかにすることは、将来のCMLの治療成績の向上に役立ちます。なお、この研究は、CMLの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2028年3月まで行われます。

4. 対象者

2000年1月から2028年2月に本研究に参加する施設に通院または入院され、CMLの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、データ収集(患者背景, 生年月日, 性別, 診断名, 診断日(西暦), 治療薬として用いられたTKIの種類、投与量、投与期間, 初診時および観察期間中の検査値(血算、IS値、生化学など), 治療薬の効果, 治療薬の有害事象, 臨床経過)を行い、統計学的な解析を行って疾患の特徴を調査します。

- ・本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 助教 幣 光太郎

- ・本学以外の下記参加施設(共同研究機関)から上記情報の提供を受けます。

<本学以外の参加施設と施設責任者>

県立宮崎病院 (がん治療センター血液科主任部長兼内科部長 山下 清)

県立延岡病院 (内科部長兼地域医療科主任部長 外山 孝典)

古賀総合病院 (内科医長 河野 浩)

愛泉会日南病院(副院長 石崎 淳三)

国立病院機構都城医療センター (内科医長 佐藤 誠一)

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費、宮崎大学医学部臨床研究支援経費にて賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院血液内科
久富木 庸子、下田和哉
電話：0985-85-9121
FAX：0985-85-5194