

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器・血液内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記のヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成28年4月 福島県立医科大学医学部血液内科学講座 講座主任

【研究課題名】1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験 (1stDADI-Trial/IMIDAS4次研究)

【研究期間】

事前登録期間：平成28年5月～平成28年6月(2か月間)

[中央では登録が平成25年7月1日より開始されている]

追跡期間：投与中断開始後再発を認めなかった症例 中断後24ヶ月

投与中断後再発を認めた症例 再発後12か月

総研究期間：最大38ヶ月

【研究の意義・目的】慢性骨髄性白血病の治療薬を中断可能な患者さんがどのくらい存在するか明らかにする。

【研究の方法】

初発の慢性期CMLに対しダサチニブ治療により分子学的な完全寛解が得られ、かつ12ヶ月間これが持続された場合、治療中断し、その後の分子遺伝学的無再発生存率について検討する。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) 血液内科学講座 (職) 教授 (氏名) 池添隆之
主任研究者 (所属) 新医療系学部設置準備室 (職) 教授 (氏名) 小川一英
研究分担者 (所属) 血液内科学講座 (職) 准教授 (氏名) 池田和彦

【人体から採取された試料等の利用について】(※) 該当ある場合のみ記載
血液で遺伝子の変化と治療効果の関係を調べます。
薬力学用血液試料の回収及び分析を担当する。

株式会社 BML (ビー・エム・エル)
〒350-1101 埼玉県川越市的場1361-1
TEL: 049-232-0440 FAX: 049-232-5480

【他の機関等への試料等の提供について】(※) 該当ある場合のみ記載

ア 下記へ試料等の提供を行います。

イ 提供される個人情報項目は特にありません。ただし、白血病の型や年齢、性別などの臨床所見は匿名化のうえJALSGデータセンターに送付されます。

- ウ (他の機関等名、所属、職、氏名) への提供の手段、方法は次のとおりです。
- ・ 臨床所見 (染色体検査結果を含む) は匿名化のうえ郵送を用いて送付されます。
 - ・ 血液はBML株式会社に送付され、各検査は上記の施設で行われます。

エ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部血液内科学講座 担当 池田和彦

電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821

E-mail: intmed1@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail: rs@fmu.ac.jp