

2023年9月8日

福島県立医科大学附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合には、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親戚等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、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。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	CD34 陰性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性、副作用を検討する多施設共同研究：東北血液フォーラム共同研究 2 8
②倫理審査委員会承認番号	
③研究期間	2023年9月(倫理委員会承認日)から西暦2028年3月31日まで
④研究の目的	急性骨髄性白血病の新規治療としてベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性が示されています。 しかし、それぞれの症例における有効性、副作用についてはまだ詳しくわかっていません。そこで私たちは CD34 陰性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病の方の臨床情報（年齢、性別、疾患、治療経過など）を分析することにより、ベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性、副作用について明らかにすることを目指しています。
⑤この研究の対象となる方	2021年3月から2024年3月31日までに本院に来院しベネトクラクス/アザシチジン併用療法を受けた方 (当院へ通院中の方については別途同意説明文章を用いて研究内容の説明を行い文章による同意を得ます。)
⑥研究の方法	本研究では東北地方の医療機関で診断された CD34 陰性、

	HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病患者さんおよび比較対象として CD34 陽性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病患者さん、CD34 陰性、HLA-DR 陽性 non-M3 急性骨髄性白血病患者さんに関する臨床所見、検査結果、治療効果について診療記録を用いて調査を行います。本研究への参加にあたり新たに検査を行うことはありません。
⑥利用する情報	患者さんに関する情報：年齢、性別、全身状態等 診断に関する情報：診断日、先行疾患の有無、血液・骨髄検査の結果、腫瘍細胞のマーカー等 治療に関する情報：治療内容、治療効果、治療経過 生存に関する情報
⑦他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名： 山形大学医学部内科学第三講座 東梅友美 ※当施設における、集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名： 山形大学医学部内科学第三講座 東梅友美 主任研究者氏名： 山形大学医学部内科学第三講座 石澤悠樹 分担研究者氏名： 弘前大学 研究責任者：玉井佳子 青森県立中央病院 研究責任者：久保恒明 岩手医科大学 研究責任者：小宅達郎 岩手県立中央病院 研究責任者：村井一範 秋田大学 研究責任者：亀岡吉弘 東北大学 研究責任者：横山寿行 東北医科薬科大学 研究責任者：亀岡淳一

	<p>国立病院機構仙台医療センター  研究責任者：勝岡優奈  宮城県立がんセンター  研究責任者：原崎頼子  福島県立医科大学  研究責任者：池添隆之</p>
⑩臨床情報の利用停止について	<p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>
⑪問い合わせ先	<p>福島県立医科大学附属病院 血液内科  〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地  TEL：024-547-1193  担当者氏名：池添 隆之</p>

以上