

臨床研究一覧: 臨床研究情報 2019.4

BCR/ABL1 チロシンキナーゼ阻害薬(イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ、ボスチニブ、ポナチニブ)を投与されたことのある患者さん、またはご家族の方へ

当院では、以下の後方視的観察研究を実施しています。

研究内容

BCR/ABL1 チロシンキナーゼ阻害薬(イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ、ボスチニブ、ポナチニブ)の長期投与における腎機能の変化について調査する

研究機関

NTT 東日本関東病院薬剤部

研究責任者

中山裕一 (NTT 東日本関東病院薬剤部)

共同研究者

臼杵憲祐, 半下石明 (NTT 東日本関東病院血液内科)

加藤敏明 (NTT 東日本関東病院薬剤部)

研究の目的

慢性骨髄性白血病等の治療のためにイマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ、ボスチニブ、ポナチニブが1年以上の長期間にわたり投与された場合に、腎障害のリスクはどのような患者さんにあるかを検討します。

研究の方法

対象：2000年12月から2019年3月までにNTT東日本関東病院において入院され、イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブを投与された方です。

方法：年齢、性別、体重の推移、イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ、ボスチニブ、ボナチニブの投与量、投与期間、その他の血液検査値、併存疾患等のカルテ情報を利用して統計学的に検討します。

費用負担

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

個人情報の取扱い

患者さんの情報は、個人を特定できる情報(氏名、生年月日、住所、電話番号等)とは切り離した上で、固有の整理番号を付与して分析します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

研究成果について

調査研究の結果などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は病院・研究者に帰属し、個別の患者さんには帰属しません。

研究資金および利益相反について

この研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

情報公開を拒否したい場合の連絡先

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから個別の同意取得はせず、その代わりに、対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

問い合わせ先

NTT 東日本関東病院 中山裕一
141-8625
東京都品川区東五反田 5-9-22
電話; 03-3448-6111