

血液・腫瘍内科に通院中または通院されていた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 慢性リンパ性白血病におけるベネトクラクス投与の有効性と安全性に関する多施設後方視的研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 病院教授 伊藤 量基

《研究の目的》 本研究は、ベネトクラクス（商品名：ベネクレクタ®）が再発難治性慢性リンパ性白血病治療として2019年に承認されたため、このベネクレクタ®の本邦における有効性と安全性を検証するために実施します。

《研究期間》 研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2019年11月22日（発売日）から、2021年9月30日までに再発難治性慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫）の診断を受けて、ベネクレクタ®による治療を受けた方。

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）等

《研究組織及び代表者》

【代表機関名・研究代表者】 関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 病院教授 伊藤 量基

【共同研究施設・責任者名】 中国中央病院 臨床検査科 部長 瀬崎 伸夫

藤沢市民病院 血液内科 主任部長 藤巻 克通

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・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て実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 病院教授 伊藤 量基

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1 TEL : 072-804-0101 (代表)