

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年 9 月 9 日作成

■研究課題名	日常診療においてイブランチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 (CLL-Orbit STUDY)
■研究の対象	2018年7月1日から2020年12月31日までの間に、慢性リンパ性白血病治療のためにイブランチニブ治療を当機関にて開始した患者さんのうち、合併症や既往歴等の基準を満たした方(ご自身やご家族が対象に該当するか知りたい場合は、連絡先・相談窓口までお問合せください。)
■研究目的・方法	【目的】 本研究の目的は、日本の日常診療において慢性リンパ性白血病の治療のためイブランチニブ治療を受けた患者さんの長期的な予後や有害事象に対するマネジメントや発生率を記述することです。 【方法】 本研究は、イブランチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者さんを対象に、日常診療で行われている検査や治療を基に、診療録に記載されている内容を用いて患者さんの年齢、病歴、身体所見、検査結果、治療状況などの情報を集めます。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日
■研究に用いる 試料・情報の種類	試料:なし 情報:既に診療録に記載されている情報を収集
■試料・情報の 取得と保管方法	研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できないよう、アルファベットや数字の組み合わせを用いて、コード化した上で研究を実施している研究依頼者へ提供させていただき、科学的研究に使用させていただきます。 研究依頼者は、法律で認められている範囲内で必要な期間、あなたのコード化された研究データを保管
■外部への 試料・情報の提供	有 提供先: 研究依頼者の国内外にある関連企業、規制当局、研究依頼者が業務を委託する会社、共同開発会社、本研究に関する権利の譲渡先および使用許諾先、学術研究機関、学会、認可された企業や統計的な利用を含め本研究に関連した検討を行うために選ばれた国内外の医師や科学者または研究者
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 血液内科 (研究責任者) 藤巻 克通 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	