

【研究協力のお願い】

当院では下記の研究を実施します。皆さま方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本臨床研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

医療機関の名称：日本医科大学付属病院

医療機関の長：山口 博樹

1. 本臨床研究の課題名

初発のFLT3変異陽性急性骨髓性白血病(AML)に対するキザルチニブ併用療法後にギルテリチニブを投与された再発・難治性AML患者の臨床転帰を評価する後ろ向き観察研究

2. 本臨床研究の対象となる方

初発AMLを発症し、遺伝子検査でFLT3変異陽性が確認されて、キザルチニブ（商品名：ヴァンフリタ[®]錠17.7mg、または26.5mg）と化学療法の併用治療を受け、その後に再発・難治性AMLとなられて2023年5月25日から2025年4月30日の間にギルテリチニブ（商品名：ゾスパタ[®]錠40mg）の治療を受けられた方を対象としています。

3. 研究目的

本臨床研究の目的は、初発のFLT3変異陽性AMLに対しキザルチニブと化学療法の併用治療後、再発・難治性AMLの発症に対して実臨床下でギルテリチニブ治療を受けた患者さんの治療結果を評価することです。

4. 研究の方法・期間

本臨床研究では、診療記録（カルテ等）から初発AMLと診断された際の検査、治療とその後の経過、および再発・難治性AMLと診断された際の検査、治療とその後の経過の情報を収集いたします。

【収集される主な情報】

基本情報：年齢、性別、身長、体重

初発AML治療に関する情報：診断日、治療内容、治療効果、治療後の経過、遺伝子検査、血液検査、骨髓検査、髄液検査、併存疾患

再発・難治性AML治療に関する情報：診断日、治療内容、治療効果、治療後の経過、治療後にみられた好ましくない徴候（副作用等）、遺伝子検査、血液検査、骨髓検査、髄液検査

本臨床研究で収集するあなたに関するこれらの情報は、電子システムに入力することにより提出されます。この電子システムには、この研究に関わる限られた医師あるいはスタッフだけがアクセスできる体制をとっています。特定の個人を識別することができないようにするために患者さんごとに識別番号を割り当てます。情報を取り扱う際にはこの識別番号を用います

で、個人が特定できる情報は使用いたしません。当院では患者さんと識別番号を結びつける対応表を作成しますが、この対応表は院内で厳重に保管し、院外へ持ち出すことはありません。

本臨床研究で収集したデータは、本臨床研究の終了した日から5年、最終結果が公表された日から3年のいずれか遅い日まで保管し、保管期間が経過した後は、個人が特定できないように処理してから適切に廃棄されます。

本臨床研究全体の期間は、アステラス製薬株式会社医学系研究倫理審査委員会の承認を受けた後、各研究機関の長による実施許可を得てから2026年12月28日までを予定しています。このうち医療情報の収集は、アステラス製薬株式会社医学系研究倫理審査委員会の承認を受けた後、各研究機関の長による実施許可を得てから2026年1月31日で完了することを予定しています。

また、本臨床研究の成果は、あなたの個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。

5. 外部への情報提供

本臨床研究は外部の研究機関と共同で行いますので、収集した情報を外部の研究機関と共有します。識別番号を照合する対応表は、院外に開示しませんので、外部の研究機関が個人を特定することはできません。

本臨床研究の集計・解析にあたり、アステラス製薬株式会社からの業務委託を受けたイーピーエス株式会社に情報が集約されますが、あなた個人を特定することができる情報は含まれません。

また、本臨床研究で得られた情報が正しいかどうか、倫理的に問題なく実施されているかを確認するために、本臨床研究の関係者（院内研究スタッフ、倫理審査委員会の委員や規制当局の担当者など）がカルテなどの診療記録を直接見て調べることができます。このような場合でも、これらの関係者には、秘密を漏らしてはならない守秘義務が個人情報の保護に関する法律で課せられており、情報が外部に漏れることはできません。

6. 研究の資金・利益相反

本臨床研究への企業の関与や、本臨床研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することがあります。これを利益相反がある状態といいます。

本臨床研究は、アステラス製薬株式会社より研究資金の提供を受けておりますが、アステラス製薬株式会社の利益を優先させて、本臨床研究の公正性を損なうことはありません。当院の担当医師は、本臨床研究の研究期間を通じて継続的に利益相反の管理を行い、本臨床研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に企業との利益相反関係を開示します。

7. 研究組織

(1) 研究代表者

アステラス製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部

ゾスパタ&ビーリンサイト ブランドヘッド 石田 隆

(2) 当院の研究責任者および担当者

研究責任者：血液内科 山口 博樹

研究担当者：血液内科 脇田 知志

血液内科 由井 俊輔

血液内科 永田 安伸

血液内科 朝山 敏夫

血液内科 阪口 正洋

血液内科 福永 景子

(3) 共同研究機関と研究責任者

	研究機関名	診療科名	研究責任者名
1	社会医療法人北楡会 札幌北楡病院	血液内科	太田 秀一
2	医療法人菊郷会 愛育病院	血液内科	近藤 健
3	国立大学法人 山形大学医学部附属病院	血液内科	横山 寿行
4	群馬県済生会前橋病院	血液内科	高田 覚
5	千葉市立青葉病院	血液内科	木村 賢司
6	日本医科大学附属病院	血液内科	山口 博樹
7	東京都立駒込病院	血液内科	土岐 典子
8	学校法人東海大学 東海大学医学部附属病院	血液内科	町田 真一郎
9	国立大学法人 金沢大学附属病院	血液内科	井美 達也
10	福井県立病院	血液・腫瘍内科	森永 浩次
11	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	血液・腫瘍内科	澤 正史
12	大阪市立総合医療センター	血液内科	中尾 隆文
13	社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院	血液内科	田中 康博
14	国立大学法人 岡山大学病院	血液内科	淺田 謙
15	国立大学法人 広島大学病院	血液内科	一戸 辰夫
16	公立学校共済組合 中国中央病院	血液内科	牧田 雅典
17	国立大学法人 九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	山内 拓司
18	独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター	血液内科	河北 敏郎

8. お問い合わせ先

本臨床研究に関するご質問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、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お申し出ください。ただし、他の患者さんの個人情報や研究者等の知的財産権の保護等の観点から回答ができない場合もあることについてご了承ください。

また、試料・情報が本臨床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ありません。

日本医科大学付属病院（代表電話番号 03-3822-2131 ）

研究責任者：血液内科 山口 博樹（平日 9:00～17:00）