

情報公開文書

慢性リンパ性白血病のため当機関でイブルチニブ（イムブルビカ®）治療
を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

このたび当機関では、慢性リンパ性白血病治療のため、イブルチニブ（イムブルビカ®）治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

[研究課題名]

日常診療においてイブル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）

[対象の方]

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ル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。）

[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ル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。

[意義]

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬であるイブルチニブ（イムブルビカ®）は慢性リンパ性白血病患者さんに対する有効性と安全性が主に国外の研究によって示されています。しかし、日本でこの治療を受けた慢性リンパ性白血病患者さんの情報は限られています。

そのため本研究は、日本の実臨床下におけるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬であるイブルチニブ治療を受けた慢性リンパ性白血病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に関するデータを得ることを目的に実施します。本研究を通して、日本での慢性リンパ性白血病の患者さんに対する安全で有効な治療法に役立つさらなる情報が得られることが期待されます。

[方法]

本研究は、イブル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。

[個人情報の保護]

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します。また、研究依頼者は、あなたのコード化された研究データを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（以下あわせて「提供先」といいます。）と共有し、国内外において研究依頼者と同じ目的で使用する場合があります。

これらのことから、研究依頼者および提供先が、あなたの診療録（他の診療科や研究に参加する以前の診療録、検査結果、本研究のための評価を含む）を見ることがあります。どの国の提供先に移転または提供されるかは、本研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、あなたへの説明を行う現時点では、あなたのコード化された研究データを移転する国をお伝えすることはできません。また、研究終了後時間がたってから、あなたのコード化された研究データの移転・提供先が決まることもあります。あなたのコード化された研究データは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、どのような場合でも、あなたの情報を見ることができる人には秘密を守る義務が課せられており、法律等に基づく場合を除き、あなたの診療録を第三者に開示することはありません。また、あなたの研究データはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局はコード化されたデータの信頼性確認のため、あなたの診療録や同意書を確認することがあります。

本研究の結果は、アメリカ国立医学図書館の臨床試験データベース（<https://clinicaltrials.gov/>）または大学病院医療情報ネットワークのデータベース（<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）で公表されます。また、国内外において、学会や医学雑誌、その他学術または医学研究の発表に係る媒体において発表されたり、医師等に配布するリーフレットや安全性情報の注意喚起として伝達されることがあります。ただし、あなたの個人情報は、個人情報に関する法律を厳守して管理され、あなたのお名前、住所、カルテ番号などが外部に伝わることはなく、研究依頼者を通じてあなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。

[コード化された研究データの二次利用について]

研究依頼者は、患者さんのプライバシーが保護されていることを条件として、本研究データの二次利用は臨床科学や医学的な知識を発展させ、患者さんの最大の利益に繋がると考えています。そのため、研究依頼者は、コード化された研究データまたは加工情報（コード化された研究データから研究対象者番号だけでなく正確な身長および体重、治療日など、あなたを間接的にでも特定する可能性のある情報を、適用される法律および規則に基づいて加工した情報）を国内外の研究者、提携先、または研究機関と共有することがあります。コード化された研究データおよび加工情報は、法律で認められている範囲で、科学的研究の目的に限り共有されます。このような科学的研究の研究機関および研究者、目的、意義、方法、研究機関および研究者の利益相反に関する状況等は現時点では未定です。また、科学的研究によりあなたになんらかの負担、リスクまたは利益が生じることは予測されません。

コード化された研究データについては、あなたからデータの利用に関して同意撤回があった場合、可能な限り削除するように対応いたします。ただし、既にデータ解析が終了し、結果が公表されている場合などはあなたのデータを削除することができない場合がありますのでご了承ください。また、加工情報作成以降は、特定の個人を識別することが困難となるため、あなたの情報を利用停止したり、削除することはできません。

[費用の支払いについて]

本研究にご参加いただくことで発生する経済的な負担はございません。

また、ご参加いただくことに対する謝礼や負担軽減費 等のお支払いはありません。なお、研究依頼者は、診察、薬、検査の費用を負担しませんが、本研究にご参加いただくことで追加の検査をお願いすることもあります。

負担軽減費とは、研究に参加することにより、種々の負担（日常生活の制限、時間的な拘束、経済的な負担など）を軽減するために支払う費用を指します。

[利益相反]

研究依頼者は、当機関との契約に基づき、当機関に研究費を支払います。そのため、本研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。本研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、本研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、本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開示します。

：利益相反とは、研究の実施に際して外部との経済的な利害関係などによって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、または、そこなわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。

[利用する者の範囲]

ヤンセンファーマ株式会社（責任者：フランセス・チャン）

メビックス株式会社（責任者：村林 裕貴）

参加している研究機関については、「別紙 実施医療機関一覧」参照

[情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称]

研究代表医師

医療法人恒仁会新潟南病院 血液内科 青木 定夫

[臨床研究に関する情報公開の方法]

本研究に関する情報は米国の法律で義務付けられている通り、Clinical Trials.gov（<https://www.clinicaltrials.gov/>）に公開されています。また、UMIN-CTR（大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム）（<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）にも公開されています。これらのウェブサイトには、あなたを特定できる情報は含まれておらず、研究概要や研究成果のまとめが掲載されます。このウェブサイトはいつでも検索、閲覧いただくことが可能です

本研究の計画や実施に関係する資料をご覧になりたい場合は、本研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができますので、研究担当医師にご相談ください。なお、本研究の計画や実施に関係する資料をご覧になるまでに、時間を要する場合があります。

[実施期間]

あなたがイブルチニブ治療を開始した日から 2022 年 12 月 31 日までの診療録に記載されている情報を利用させていただきます。なお、本研究は当機関の長の許可日～2024 年 3 月 31 日まで実施予定です。

（一部の情報については、慢性リンパ性白血病の診断日以降の情報を利用させていただきます）

[連絡先・相談窓口]

情報がこの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出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

兵庫医科大学病院 血液内科 講師 / 医局長 岡田 昌也

住所：兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電話：0798-45-6886

FAX：0798-45-6887

なお、この臨床研究はヤンセンファーマ株式会社（研究依頼者）が、臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託し運営いたします。

別紙 実施医療機関一覧

Site ID	名称	実施診療科	住所	電話番号	研究責任医師氏名
01	医療法人恒仁会 新潟南病院	血液内科	新潟県新潟市中央区鳥屋野 2007-6	025-284-2511	青木 定夫
02	地方独立行政法人東京都立病院機構 都立駒込病院	血液内科	東京都文京区本駒込 3-18-22	03-3823-2101	土岐 典子
03	愛知県がんセンター	血液・細胞療法部	愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1	052-762-6111	齋藤 統子
04	慶應義塾大学病院	血液内科	東京都新宿区信濃町 35	03-3353-1211	松木 絵里
05	公立藤岡総合病院	血液内科	群馬県藤岡市中栗須 813-1	0274-22-3311	外山 耕太郎
06	兵庫県立がんセンター	血液内科	兵庫県明石市北王子町 13-70	078-929-1151	村山 徹
07	医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院	血液内科	神奈川県鎌倉市岡本 1370-1	0467-46-1717	玉井 洋太郎
08	埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	埼玉県日高市山根 1397-1	042-984-4111	高橋 直樹
09	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	愛知県安城市安城町東広畔 28	0566-75-2111	澤 正史
10	豊橋市民病院	血液・腫瘍内科	愛知県豊橋市青竹町字八間西 50	0532-33-6111	倉橋 信悟
11	社会医療法人北楡会 札幌北楡病院	血液内科	北海道札幌市白石区東札幌 6 条 6-5-1	011-865-0111	太田 秀一
12	武蔵野赤十字病院	血液内科	東京都武蔵野市境南町 1-26-1	0422-32-3111	押川 学
13	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	臨床研究センター・血液内科	愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1	052-951-1111	永井 宏和
14	高知大学医学部附属病院	血液内科	高知県南国市岡豊町小蓮 185-1	088-866-5811	小島 研介
15	群馬大学医学部附属病院	血液内科	群馬県前橋市昭和町 3-39-15	027-220-7111	半田 寛
16	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科	東京都港区虎ノ門 2-2-2	03-3588-1111	山本 豪
17	株式会社麻生 飯塚病院	血液内科	福岡県飯塚市芳雄町 3-83	0948-22-3800	白土 基明
18	東京医科歯科大学病院	血液内科	東京都文京区湯島 1-5-45	03-3813-6111	森 毅彦

54179060CLL4026

Site ID	名称	実施診療科	住所	電話番号	研究責任医師氏名
19	東京慈恵会医科大学附属柏病院	腫瘍・血液内科	千葉県柏市柏下 163-1	04-7164-1111	西脇 嘉一
20	東京大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	東京都文京区本郷 7-3-1	03-3815-5411	正本 庸介
21	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター	血液内科	大阪府大阪市都島区都島本通 2-13-22	06-6929-1221	中尾 隆文
22	佐賀大学医学部附属病院	血液・呼吸器・腫瘍内科	佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1	0952-34-2366	安藤 寿彦
23	近畿大学病院	血液・膠原病内科	大阪府大阪狭山市大野東 377-2	072-366-0221	松村 到
24	獨協医科大学埼玉医療センター	糖尿病内分泌・血液内科	埼玉県越谷市南越谷 2-1-50	048-965-1111	田村 秀人
25	医療法人創起会 くまもと森都総合病院	血液内科	熊本県熊本市中央区大江 3-2-65	096-364-6000	宮川 寿一
26	国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	血液内科	神奈川県横須賀市米が浜通 1-16	046-822-2710	豊田 茂雄
27	兵庫医科大学病院	血液内科	兵庫県西宮市武庫川町 1-1	0798-45-6111	岡田 昌也
28	昭和大学病院	血液内科	東京都品川区旗の台 1-5-8	03-3784-8000	服部 憲路
29	順天堂大学医学部附属浦安病院	血液内科	千葉県浦安市富岡 2-1-1	047-353-3111	三森 徹
30	秋田大学医学部附属病院	血液内科	秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2	018-884-6116	亀岡 吉弘
31	藤沢市民病院	血液内科	神奈川県藤沢市藤沢 2-6-1	0466-25-3111	藤巻 克通
32	山形県立中央病院	血液内科	山形県山形市大字青柳 1800	023-685-2626	熊谷 裕昭
33	北海道大学病院	血液内科	北海道札幌市北区北14条西5丁目	011-716-1161	橋本 大吾
34	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター	血液内科	岡山県岡山市北区田益 1711-1	086-294-9911	角南 一貴
35	富山県立中央病院	血液内科	富山県富山市西長江 2-2-78	076-424-1531	近藤 恭夫
36	地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター	血液内科	宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1	022-384-3151	原崎 頼子
37	福岡大学病院	腫瘍・血液・感染症内科	福岡県福岡市城南区七隈 7-45-1	092-801-1011	高松 泰

作成年月日 :

2022 年 7 月 11 日

版数 :

第 1.0 版

54179060CLL4026

Site ID	名称	実施診療科	住所	電話番号	研究責任医師氏名
38	獨協医科大学病院	血液・腫瘍内科	栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880	0282-86-1111	三谷 絹子
39	日本赤十字社 京都第一赤十字病院	血液内科	京都府京都市東山区本町 15-749	075-561-1121	内山 人二
40	仙台市立病院	血液内科	宮城県仙台市太白区あすと長町 1-1-1	022-308-7111	山本 譲司
41	社会医療法人敬愛会 中頭病院	血液腫瘍内科	沖縄県沖縄市字登川 610	098-939-1300	林 正樹
42	熊本大学病院	がんセンター・外来化学療法センター・(血液内科)	熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1	096-344-2111	野坂 生郷
43	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立墨東病院	血液内科	東京都墨田区江東橋 4-23-15	03-3633-6151	小杉 信晴
44	順天堂大学医学部附属静岡病院	血液内科	静岡県伊豆の国市長岡 1129	055-948-3111	高野 弥奈
45	東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	東京都港区西新橋 3-19-18	03-3433-1111	矢野 真吾
46	公益財団法人がん研究会 有明病院	血液腫瘍科	東京都江東区有明 3-8-31	03-3520-0111	丸山 大
47	日本赤十字社 成田赤十字病院	血液腫瘍科	千葉県成田市飯田町 90-1	0476-22-2311	青墳 信之
48	彦根市立病院	血液内科	滋賀県彦根市八坂町 1882	0749-22-6050	吉川 浩平
49	公益社団法人昭和会 いまきいれ総合病院	血液内科	鹿児島県鹿児島市高麗町 43-25	099-252-1090	小濱 浩介
50	愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院	血液・腫瘍内科	愛知県江南市高屋町大松原 137	0587-51-3333	尾関 和貴
51	日本赤十字社 広島赤十字・原爆病院	輸血部	広島県広島市中区千田町 1-9-6	082-241-3111	牟田 毅
52	千葉県がんセンター	腫瘍・血液内科	千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2	043-264-5431	武内 正博
53	大阪大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	大阪府吹田市山田丘 2-15	06-6879-5111	藤田 二郎
54	杏林大学医学部付属病院	血液内科	東京都三鷹市新川 6-20-2	0422-47-5511	高山 信之
55	日本赤十字社 姫路赤十字病院	血液・腫瘍内科	兵庫県姫路市下手野 1-12-1	079-294-2251	平松 靖史

作成年月日 :

2022 年 7 月 11 日

版数 :

第 1.0 版

Site ID	名称	実施診療科	住所	電話番号	研究責任医師氏名
56	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	血液内科	岡山県倉敷市美和 1-1-1	086-422-0210	上田 恭典
57	独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院	血液・腫瘍内科	愛知県名古屋市南区三条 1-1-10	052-691-7151	大野 稔人
58	宮崎県立延岡病院	内科	宮崎県延岡市新小路 2-1-10	0982-32-6181	外山 孝典
59	産業医科大学病院	血液内科	福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1	093-603-1611	塚田 順一
60	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	血液内科	愛知県名古屋市中村区道下町 3-35	052-481-5111	西田 徹也
61	北里大学病院	血液内科	神奈川県相模原市南区北里 1-15-1	042-778-8111	鎌田 浩稔
62	山梨大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	山梨県中央市下河東 1110	055-273-1111	田中 勝