
「慢性骨髄性白血病患者の臨床検査データを用いた治療経過予測に関する研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療記録を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学病院に設置されている埼玉医科大学病院 I R B（臨床研究の審査を行う委員会）の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体や診療情報（カルテ情報等）を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2000 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日の期間に埼玉医科大学病院 血液内科を受診し、慢性骨髄性白血病と診断され、検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究の目的は、慢性骨髄性白血病（CML）患者さんにおいて、日常診療で得られる血算データや臨床検査データを解析し、治療経過や治療効果を予測できる指標を探索することです。これにより、患者さん一人ひとりに適した薬剤選択や投与量調整を可能にし、CML における個別化医療の実現を目指します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2031 年 3 月 31 日

4. 研究における利用・提供の開始予定日

2026 年 9 月 21 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では、埼玉医科大学病院で過去に慢性期の慢性骨髄性白血病（CML-CP）と診断された患者さんを対象に、通常の診療で行われた検査結果や診療情報を診療記録から収集します。

収集する情報には、血液検査、生化学検査、遺伝子検査、骨髄検査などの結果が含まれます。また、使用した治療薬、薬の量、副作用や有害事象の有無など、治療に関する情報も収集します。

これらの情報は、診断時、治療開始前、治療開始後 2 週間、1 か月、2 か月、3 か月、6 か月、12 か月、18 か月、24 か月など、治療の経過に沿って収集します。

このようにして集めた情報を用いて、治療効果や副作用、長期的な経過との関係を調べます。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院血液内科において、研究責任者であ

る高久智生医師が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害されないよう適切に管理されます。

2. 試料・情報の取得方法

慢性骨髄性白血病と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学病院 血液内科 高久 智生（研究代表者）
- ・ シスメックス株式会社 先端技術開発センター 山田 和宏（共同研究機関責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

＜提供先機関＞シスメックス株式会社 先端技術開発センター長 山田 和宏

5. 試料・情報の提供方法等について

本研究では、共同研究機関へ情報を提供する場合、氏名や患者 ID など個人を直接特定できる情報は含めず、個人が特定できないように加工した情報のみを提供します。

情報を提供する際は、パスワードを設定した電子ファイルとして、安全な方法により送付、または外部記録媒体等を用いて提供します。いずれの場合も、情報が漏えいしないよう十分に注意して取り扱います。

6. 研究資金および利益相反について

本研究は、共同研究機関であるシスメックス株式会社から提供される研究費によって実施されます。また、同社の研究員が当院の非常勤講師を兼任しており、研究データの解析等に同社の研究員として参画いたします。ただし、研究にあたっては、患者さんのお名前などの個人情報企業が企業側に渡ることは一切なく、当院の研究責任者の監督のもとでデータの公正な取り扱いを徹底し、研究の中立性と客観性を確保して実施いたします。

お問い合わせについて

ご自身の診療情報（カルテ情報等）を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

また、ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学病院 血液内科 高久智生

住所：〒350-0451 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷3-8

電話：049-276-1186（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：慢性骨髄性白血病患者の臨床検査データを用いた治療経過予測に関する研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学病院 血液内科 高久智生