

**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ます。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ことがあります。

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、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進展させ、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なわれる、または、そ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ないので、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。

飯塚病院 血液内科 部長 白土基明

住所：飯塚市芳雄町 3 番 83 号

電話：0948-22-3800(代表)

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。