

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

| | |
|---------------------------------|---|
| 研究課題名 (受付番号/承認番号) | 骨髄異形成症候群におけるルスパテルセプトの安全性と有効性についての単施設観察研究(B24-155) |
| 当院の研究責任者 (所属・職位) | 医学部血液内科学 教授 鈴木 隆浩 |
| 他の研究機関および 各施設の研究責任者 | 北里大学のみで行う研究です。 |
| 本研究の概要・背景・目的 | 2024年にルスパテルセプト(レプロジル)が国内承認され、骨髄異形成症候群(MDS)の患者さんに使用されていますが、その有効性や安全性(有害事象)については治験時のデータしかありません。本研究では、北里大学病院でルスパテルセプトによって実際に治療された患者さんの臨床経過を解析させていただき、ルスパテルセプトの有効性および安全性についての real world data を確認することを目的としています。 |
| 調査データ 該当期間 | 2024年6月1日から2029年12月31日までの情報を調査対象とします。 |
| 対象となる患者さん | 2024年6月1日から2029年10月31日の間に、当院でMDSと診断されルスパテルセプト(レプロジル)による治療を受けられた患者さん |
| 研究の方法 (使用する試料等) | 利用する情報: MDSと診断された後、2024年6月1日から2029年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ結果を利用します。 |
| 試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法 | 他の機関への試料・情報の提供はありません。 |
| 利用又は提供を開始する 予定日 | 利用又は提供開始予定日:研究機関の長の許可日から |
| 個人情報の取り扱い | 利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 |
| 本研究の資金源 (利益相反) | 本研究の遂行のための費用は、血液内科学一般研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。 |
| お問い合わせ先 | 本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下さい。 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出来ますのでお申し出下さい。 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の対象としないので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない |

場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位: 輸血・細胞移植学(血液内科学) 助教

担当者: 三浦 久宜 (ミウラ ヒサノブ)

電話: 042-778-8111(代表)

備考