

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	アジア人のワルデンストローム・マクログロブリン血症患者に対するベンダムスチン・リツキシマブ(BR)療法の臨床成績を評価する後方視的研究	
1. 研究の目的と方法	本研究では、ワルデンストローム・マクログロブリン血症に対してベンダムスチン・リツキシマブ療法を受けた方のカルテ情報より診療データより集めて有効性、安全性について解析します。本研究にて本邦と韓国での WM 患者さんに対する BR 療法の有効性、安全性を明らかにすることを目的とします。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026 年 5 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	18 歳以上のワルデンストローム・マクログロブリン血症の患者さんで、2023 年 4 月までにベンダムスチン・リツキシマブ療法を受けられた方。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3)情報の種類	年齢、性別、検査結果(血液検査、尿検査、骨髄検査)、治療法、治療効果。
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1)当施設の 研究責任者	研究機関名 大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科
		氏名 一井倫子
	(2)当施設の長	大阪大学医学部附属病院長
	(3)当施設の 試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	本研究全体の代表機関は、韓国のカトリック大学ソウル聖母病院となりますが、日本国内の取り纏めは、東京慈恵会医科大学が代表窓口となります。 東京慈恵会医科大学 鈴木一史、金沢大学 高松博幸、がん研有明病院 丸山大、群馬大学 半田寛、千葉大学 堺田恵美子、名古屋市立大学 李政樹、京都府立医科大学 志村勇司、徳島大学 三木浩和、秋田大学 池田翔、浜松医科大学 永田泰之、熊本大学 河野和、亀田総合病院 末永孝生、渋川医療センター 入内島裕乃、大阪医療センター 柴山浩彦、東京北医療センター 竹下昌孝、岐阜市民

	病院 北川順一、手稲溪仁会病院 林敏昭
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究では通常診療にて収集・取得された情報を使用します。患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報削除しております。収集した情報はパスワードをつけた電子ファイルにて日本事務局にメールで送り、その後日本事務局より共同研究機関の情報と合わせて、韓国事務局にメールで送ります。</p> <p>情報の利用または提供予定開始日：研究機関の長の許可日より開始</p> <p>今回の研究で使用する情報は、特定の個人を識別できないように加工された後、最初に日本事務局に提供します。その後外国にある機関に対して提供します。提供された情報は、韓国の個人情報保護に関する制度等に従い管理・保管されます。詳細は下記のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 機関名称：東京慈恵会医科大学、カトリック大学ソウル聖母病院（所在国：韓国） ② 当該国の個人情報の保護に関する制度の情報：個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「大韓民国（https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）」をご参照ください。 ③ 上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：[韓国はOECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応した措置を講じており、個人情報保護に関する包括的な法令として個人情報保護法が存在します。]
【問い合わせ先】	<p>〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3871 FAX:06-6879-3879</p> <p>大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科 一井倫子(講師)</p>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。