

西暦 2021 年 4 月 26 日

小児科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 小児白血病治療におけるチロシンキナーゼ阻害薬の服用による成長阻害の検討

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2026 年 2 月 28 日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2021-32 号

（承認日 西暦 2021 年 4 月 26 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

チロシンキナーゼ阻害薬であるイマチニブにより小児白血病の治療は大きな進歩を遂げました。一方で、イマチニブの服用による副作用もあり、イマチニブの服用による成長障害が、報告数こそ少ないものの散見されるようになりました。この成長障害は一時的なものであり、イマチニブの治療を終えると成長速度は回復します。しかし、この一時的な成長障害が成長期後の身長に影響を及ぼすかはまだ分かっていません。そのため、本研究はチロシンキナーゼ阻害薬の服用による成長障害が成長期後の身長や体重に影響を与えているのかを調査するために計画されました。

この研究では2010年2月1日～2021年2月28日に山形大学医学部附属病院小児科においてイマチニブやダサチニブ等のチロシンキナーゼ阻害薬を内服した0～16歳の方を対象に調査させていただきます。

② 利用する臨床情報

この研究では調査対象期間に当院で小児白血病の治療としてチロシンキナーゼ阻害薬を処方された0～16歳の方の基本情報（身長・体重など）、臨床検査値、処方情報などをカルテの記録を用いて収集します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残

りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏れることはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究代表者、主任研究者、分担研究者が集計したデータをもとに解析を行います。その成果は学術集会や各種学術雑誌等に発表されることになります。

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：山口浩明（山形大学医学部附属病院 薬剤部 教授）

利用する者の範囲

氏名：稲毛あずさ	所属機関：山形大学医学部附属病院 薬剤部	職名：薬剤師
氏名：三井哲夫	所属機関：山形大学医学部附属病院 小児科	職名：教授
氏名：簡野美弥子	所属機関：山形大学医学部附属病院 小児科	職名：助教
氏名：目黒亨	所属機関：山形大学医学部附属病院 小児科	職名：助教
氏名：小倉次郎	所属機関：山形大学医学部附属病院 薬剤部	職名：准教授
氏名：志田敏宏	所属機関：山形大学医学部附属病院 薬剤部	職名：副薬剤部長
氏名：畠山史朗	所属機関：山形大学医学部附属病院 薬剤部	職名：薬剤師

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 薬剤部

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5830 Fax 023-628-5829

E-mail：jiro.ogura@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：小倉次郎