

「慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬による出血性腸炎の病態の解明」に関する研究

研究説明文書

1. 本研究の背景と目的

慢性骨髄性白血病の治療は、チロシンキナーゼ阻害薬（グリベック[®]、タシグナ[®]、スプリセル[®]）の登場により、治療成績が劇的に改善しています。これらの薬剤の副作用はさまざまあり、そのひとつとして消化管出血が知られていますが、その詳細な頻度やメカニズムはわかっていません。消化管出血は胃癌や大腸癌などの病気でもみられるため、消化管出血が疑われた場合にはその原因を調べることは大切です。

そこで慢性骨髄性白血病患者で当院に通院・治療中の方を対象に、消化管出血が疑われる患者さんの割合を把握し、消化管出血が疑われた場合にはその原因を検索し、そのデータを収集することを目的としています。

2. 研究の対象と方法

この研究は、参加を承諾された患者さんが対象になります。

- 1) 対象者 慢性骨髄性白血病患者さんでチロシンキナーゼ阻害薬を1か月以上内服されている方

【参加できない条件】

- そのほかの抗癌剤を使用している方
- 消化管癌の既往がある方
- 血小板数が5万/ μ l未満の方
- その他出血のリスクが高い方

- 2) 方法

- 便潜血検査を行います。（消化管出血の疑いがあるかを調べます）
- 便潜血陽性の場合には、上部消化管検査（胃カメラ）および下部消化管検査（大腸カメラ）を実施します。
- 胃カメラもしくは大腸カメラで異常所見を認めた場合、組織の生検を行い、病理検査でその原因を検査します。
- チロシンキナーゼ阻害薬による出血性腸炎が疑われた場合には、チロシンキナーゼ阻害薬を2週間程度休薬します。
- 休薬後、便潜血検査及び大腸カメラを実施し、病変の変化を観察します。

なお、これらのプロセスは通常の診療と同じであり、本研究に参加したことで特別な検査を行うことはありません。

3. 研究協力による利益と不利益

通常の診療は、本研究に協力する、しないにかかわらず、これまで通りに施行いたします。この研究は、通常の診療で行うプロセスに沿って検査を行うものです。胃カメラおよび大腸カメラを行うことの利益と不利益については、別紙同意書に記載の通りであり、通常の検査と変わりません。

4. 資料と個人情報の扱い（保管・廃棄、匿名化など）

研究の実施、症例記録報告、取扱い等においては、患者個人情報の保護について十分に配慮します。取得した個人データは各患者さんの臨床データとして、通常の病院内管理となり、日常診療にも利用します。また、各個人データは匿名化し、解析時であっても個人を特定することはできないように配慮します。

5. 研究結果の取り扱いとお知らせ

本研究の結果は試験終了後に論文として発表する予定です。学会発表についても同様です。発表の際は全ての個人情報の匿名化を行います。

この研究の結果を知りたい方は、研究に同意されたご本人にお知らせしますので、担当者にお申し出て下さい。

6. 研究費と診療費用

本研究で行う検査は通常の診療で行われている検査であり、保険診療の範囲です。特別な検査はありませんので、費用が余計にかかる心配はありません。

研究に協力していただいた場合に、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

7. 同意および同意撤回

この研究について理解し、研究に参加される場合は別紙「同意書」に署名をお願い致します。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師にお伝えください。

なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることは決してありません。

8. プライバシーの保護

データの管理はコード番号等で行い、あなたの個人情報が外部に漏れないよう十分注意いたします。プライバシーの保護について細心の注意を払います。

9. 研究の責任者・組織および問い合わせ等の連絡先

代表研究者

杉浦 勇 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 第一部長

事務局

西脇聡史 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 副部長

〒441-8570 愛知県豊橋市青竹町字八間西 50 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科

電話：0532-33-6111（代表）