

# 愛育病院に通院または入院された(通院または入院されている)患者さまへ

— 臨床研究の情報公開 —

2025年 10月 7日 第1.2版  
医療法人菊郷会愛育病院 院長

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さまの記録などをまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究情報を公開し、研究の対象となることを拒否できる機会を保証することが必要とされております（研究対象患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることはいたしません）。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

## 【研究課題名】

初発の FLT3 変異陽性急性骨髄性白血病 (AML) に対するキザルチニブ併用療法後にギルテリチニブを投与された再発・難治性 AML 患者の臨床転帰を評価する後ろ向き観察研究

## 【研究機関・長の氏名】

医療法人菊郷会愛育病院 院長 盛暁生

## 【研究責任者・所属】

医療法人菊郷会愛育病院 ・ 血液病センター 近藤 健

## 【研究の目的】

本臨床研究の目的は、初発の FLT3 変異陽性 AML に対しキザルチニブと化学療法の併用治療後、再発・難治性 AML の発症に対して実臨床下でギルテリチニブ治療を受けた患者さんの治療結果を評価することです。

## 【研究の方法・期間】

### ○対象となる患者さま

初発 AML を発症し、遺伝子検査で FLT3 変異陽性が確認されて、キザルチニブ（商品名：ヴァンプリタ<sup>®</sup>錠 17.7mg、または 26.5mg）と化学療法の併用治療を受け、その後に再発・難治性 AML となられて 2023 年 5 月 25 日から 2025 年 4 月 30 日の間にギルテリチニブ（商品名：ゾスパタ<sup>®</sup>錠 40mg）の治療を受けられた方を対象としています。

### ○利用するカルテ情報

本臨床研究では、診療記録（カルテ等）から初発 AML と診断された際の検査、治療とその後の経過、および再発・難治性 AML と診断された際の検査、治療とその後の経過の情報を収集いたします。

### 【収集される主な情報】

基本情報：年齢、性別、身長、体重

初発 AML 治療に関連する情報：診断日、治療内容、治療効果、治療後の経過、

遺伝子検査、血液検査、骨髄検査、髄液検査、併存疾患

再発・難治性 AML 治療に関連する情報：診断日、治療内容、治療効果、治療後の経過、

治療後にみられた好ましくない徴候（副作用等）、遺伝子検査、血液検査、骨髄検

## 査、髄液検査

本臨床研究で収集するあなたに関するこれらの情報は、電子システムに入力することにより提出されます。この電子システムには、この研究に関わる限られた医師あるいはスタッフだけがアクセスできる体制をとっています。特定の個人を識別することができないようにするために患者さんごとに識別番号を割り当てます。情報を取り扱う際にはこの識別番号を用いますので、個人が特定できる情報は使用いたしません。当院では患者さんと識別番号を結びつける対応表を作成しますが、この対応表は院内で厳重に保管し、院外へ持ち出すことはありません。

本臨床研究で収集したデータは、本臨床研究の終了した日から5年、最終結果が公表された日から3年のいずれか遅い日まで保管し、保管期間が経過した後は、個人が特定できないように処理してから適切に廃棄されます。

本臨床研究全体の期間は、アステラス製薬株式会社医学系研究倫理審査委員会の承認を受けた後、各研究機関の長による実施許可を得てから2026年12月28日までを予定しています。このうち医療情報の収集は、アステラス製薬株式会社医学系研究倫理審査委員会の承認を受けた後、各研究機関の長による実施許可を得て（※）から2026年1月31日で完了することを予定しています。

また、本臨床研究の成果は、あなたの個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。

## [外部への情報提供]

本臨床研究は外部の研究機関と共同で行いますので、収集した情報を外部の研究機関と共有します。識別番号を照合する対応表は、院外に開示しませんので、外部の研究機関が個人を特定することはできません。

本臨床研究の集計・解析にあたり、アステラス製薬株式会社からの業務委託を受けたイーピーエス株式会社に情報が集約されますが、あなた個人を特定することができる情報は含まれません。

また、本臨床研究で得られた情報が正しいかどうか、倫理的に問題なく実施されているかを確認するために、本臨床研究の関係者（院内研究スタッフ、倫理審査委員会の委員や規制当局の担当者など）がカルテなどの診療記録を直接見て調べる場合があります。このような場合でも、これらの関係者には、秘密を漏らしてはならない守秘義務が個人情報の保護に関する法律で課せられており、情報が外部に漏れることはありません。

## [研究の期間]

病院長許可日 ～ 2028年3月31日

## [個人情報の取り扱い]

本臨床研究は外部の研究機関と共同で行いますので、収集した情報を外部の研究機関と共有します。識別番号を照合する対応表は、院外に開示しませんので、外部の研究機関が個人を特定することはできません。

また、本臨床研究で得られた情報が正しいかどうか、倫理的に問題なく実施されているかを確認するために、本臨床研究の関係者（院内研究スタッフ、倫理審査委員会の委員や規制当局の担当者など）がカルテなどの診療記録を直接見て調べる場合があります。このような場合でも、これらの関係者には、秘密を漏らしてはならない守秘義務が個人情報の保護に関する法律で課せられており、情報が外部に漏れることはありません。

## [研究の資金・利益相反]

本臨床研究への企業の関与や、本臨床研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することがあります。これを利益相反がある状態といいます。

本臨床研究は、アステラス製薬株式会社より研究資金の提供を受けておりますが、アステラス製薬株式会社の利益を優先させて、本臨床研究の公正性を損なうことはありません。当院の担当医師は、本臨床研究の研究期間を通じて継続的に利益相反の管理を行い、本臨床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企業との利益相反関係を開示します。

### ・研究組織

#### (1) 研究代表者

アステラス製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部  
ゾスパタ&ビーリンサイト ブランドヘッド 石田 隆

#### (2) 当院の研究責任者および担当者

研究責任者：血液内科 近藤 健

#### (3) 共同研究機関と研究責任者

	研究機関名	診療科名	研究責任者名
1	社会医療法人北楡会 札幌北楡病院	血液内科	太田 秀一
2	医療法人菊郷会 愛育病院	血液内科	近藤 健
3	国立大学法人 山形大学医学部附属病院	血液内科	横山 寿行
4	群馬県済生会前橋病院	血液内科	高田 覚
5	千葉市立青葉病院	血液内科	木村 賢司
6	学校法人日本医科大学 日本医科大学付属病院	血液内科	山口 博樹
7	東京都立駒込病院	血液内科	土岐 典子
8	学校法人東海大学 東海大学医学部付属病院	血液内科	町田 真一郎
9	国立大学法人 金沢大学附属病院	血液内科	井美 達也
10	福井県立病院	血液・腫瘍内科	森永 浩次
11	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	血液・腫瘍内科	澤 正史
12	大阪市立総合医療センター	血液内科	中尾 隆文
13	社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院	血液内科	田中 康博
14	国立大学法人 岡山大学病院	血液内科	浅田 騰
15	国立大学法人 広島大学病院	血液内科	一戸 辰夫
16	公立学校共済組合 中国中央病院	血液内科	牧田 雅典
17	国立大学法人 九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	山内 拓司
18	独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター	血液内科	河北 敏郎

## [問い合わせ先]

北海道札幌市中央区南4条西25丁目2-1

医療法人菊郷会愛育病院 血液内科・血液病センター 担当医師 近藤 健

電話 011-563-2211 FAX 011-522-1691