

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>試料・情報の利用<br/>目的及び利用方<br/>法</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>● 研究の名称<br/>骨髄異形成症候群に対するアザシチジン治療の有効性と安全性の検討</li><li>● 研究の対象<br/>2011 年 7 月から 2019 年 1 月までの期間に、浜松医科大学血液内科にてアザシチジンによる治療を行った移植非適応骨髄異形成症候群患者</li><li>● 研究の目的<br/>アザシチジンは、高リスク骨髄異形成症候群に対する治療薬として、2012 年に本邦でも承認を得た薬剤です。高リスク骨髄異形成症候群の患者を対象とした海外の臨床試験(AZA-001 試験)で、アザシチジン投与により生存期間の延長が得られています。しかしながら、本邦におけるアザシチジンを用いた治療のデータは限定的であるため、実診療における有効性や有害事象、ならびに診療上の問題点などは不明点が多くあります。本研究は、アザシチジンを用いた治療の有効性や有害事象に関連する因子について明らかとすることを目的としています。</li><li>● 研究の期間<br/>西暦 2019 年 9 月 ~ 2022 年 7 月</li><li>● 他の機関に提供する場合には、その方法<br/>この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</li></ul> |
| <b>利用し、又は提供<br/>する試料・情報の<br/>項目</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>● 研究に使用する試料・情報：<br/>情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日 等</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|                                 |                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 利用する者の範囲                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 共同研究機関の名称及び研究責任者</li> </ul> <p>なし</p>                                                                                                                                             |
| 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究責任者</li> </ul> <p>浜松医科大学 血液内科 小野孝明</p>                                                                                                                                          |
| 試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む） | <p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールをお願いします。</p>                                                                                         |
| 資料の入手または閲覧                      | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>                                    |
| 情報の開示                           | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>                                                                |
| 問い合わせ先                          | <p>〒431-3192<br/>         浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号<br/>         浜松医科大学医学部附属病院<br/>         診療科：血液内科<br/>         担当者：中野洸太郎<br/>         TEL：053-435-2267      FAX：053-434-2910<br/>         E-mail：m.adachi@hama-med.ac.jp</p> |