

慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究

研究実施計画書 改訂対比表

	(変更前) 作成日：2020年7月20日		(変更後) 作成日：2023年10月26日	変更理由
P.1	JSH-J-SKI Protocol <u>v1.2</u> 実施責任：一般社団法人日本血液学会 理事長 <u>赤司 浩一</u> 学術・統計調査委員会委員長 <u>松村 到</u>	P.1	JSH-J-SKI Protocol <u>v1.3</u> 実施責任：一般社団法人日本血液学会 理事長 <u>松村 到</u> 学術・統計調査委員会委員長 <u>清井 仁</u>	改訂および実施体制変更のため。
P.3	目次 0. 概要 6 1. 背景 11 1.1. 対象疾患 11 1.2. チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) の概要と標準治療 11 1.3. 本研究計画設定の根拠 13 1.4. 本研究の意義 14 2. 研究目的 14 3. 研究デザイン 15 4. 対象 (適格基準) 15 4.1. 登録適格基準 15 4.2. 登録除外基準 <u>15</u> 4.3. 他の臨床試験への登録 16 5. 評価項目 16 5.1. 主要評価項目 (Primary endpoint) 16 5.2. 副次的評価項目 (Secondary endpoint) 16 5.3. 探索的評価項目 (Exploratory endpoint) 16 6. 研究スケジュール 16	P.3	目次 0. 概要 6 1. 背景 11 1.1. 対象疾患 11 1.2. チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) の概要と標準治療 11 1.3. 本研究計画設定の根拠 13 1.4. 本研究の意義 14 2. 研究目的 14 3. 研究デザイン 15 4. 対象 (適格基準) 15 4.1. 登録適格基準 15 4.2. 登録除外基準 <u>16</u> 4.3. 他の臨床試験への登録 16 5. 評価項目 16 5.1. 主要評価項目 (Primary endpoint) 16 5.2. 副次的評価項目 (Secondary endpoint) 16 5.3. 探索的評価項目 (Exploratory endpoint) 16 6. 研究スケジュール 16	改訂のため。

6.1. CML 発症時	16	6.1. CML 発症時	17
6.2. TKI 治療の中止時	17	6.2. TKI 治療の中止時	17
6.3. TKI 治療の中止から TFR を継続中	17	6.3. TKI 治療の中止から TFR を継続中	17
6.4. TKI 治療を再開後	18	6.4. TKI 治療を再開後	18
7. 本研究に用いる基準と定義	18	7. 本研究に用いる基準と定義	18
7.1. 分子遺伝学的効果	18	7.1. 分子遺伝学的効果	18
7.2. 分子遺伝学的再発	18	7.2. 分子遺伝学的再発	19
7.3. 病期	18	7.3. 病期	19
7.4. Sokal score	19	7.4. Sokal score	19
7.5. ELTS (EUTOS Long-Term Survival) score	19	7.5. ELTS (EUTOS Long-Term Survival) score	19
7.6. Hasford score	19	7.6. Hasford score	20
8. 評価項目における定義	20	8. 評価項目における定義	20
8.1. 無治療寛解(TFR:Treatment-free remission)	20	8.1. 無治療寛解(TFR:Treatment-free remission)	20
8.2. Progression Free Survival	20	8.2. Progression Free Survival	20
8.3. TKI 中止後の無治療期間(TFS:Treatment free survival)	20	8.3. TKI 中止後の無治療期間(TFS:Treatment free survival)	20
9. 統計的事項	20	9. 統計的事項	20
9.1. 解析方法	20	9.1. 解析方法	20
9.1.1. 主要評価項目の解析	20	9.1.1. 主要評価項目の解析	21
9.1.2. 副次的評価項目の解析	21	9.1.2. 副次的評価項目の解析	21
9.1.3. 探索的評価項目の解析	21	9.1.3. 探索的評価項目の解析	21
9.1.4. 中間報告と年次報告	21	9.1.4. 中間報告と年次報告	21
9.2. 目標症例数 1200 例の根拠	21	9.2. 目標症例数 1200 例の根拠	22
10. 対象者の登録	22	10. 対象者の登録	23
10.1. 症例登録	22	10.1. 症例登録	23
11. 研究の中止基準	23	11. 研究の中止基準	23
11.1. 患者ごとの研究の中止基準	23	11.1. 患者ごとの研究の中止基準	23
11.2. 研究全体の中止基準	23	11.2. 研究全体の中止基準	23
12. 研究の費用負担	23	12. 研究の費用負担	23
12.1. 資金源及び財政上の関係	23	12.1. 資金源及び財政上の関係	23

12.2. 治療に関する費用	24	12.2. 治療に関する費用	24
12.3. 健康被害に対する補償	24	12.3. 健康被害に対する補償	24
13. 研究等における医学倫理的配慮について	24	13. 研究等における医学倫理的配慮について	24
13.1. 研究等の対象となる個人の人権の擁護	24	13.1. 研究等の対象となる個人の人権の擁護	24
13.3. 医学上の貢献の予測	24	13.3. 医学上の貢献の予測	25
13.4. 研究等の対象となる個人及び代諾者に同意を得る方法	25	13.4. 研究等の対象となる個人及び代諾者に同意を得る方法	25
13.5. 同意説明文書の内容	25	13.5. 同意説明文書の内容	25
13.6. 同意取得時期	26	13.6. 同意取得時期	26
13.7. 患者の秘密保護	26	13.7. 患者の秘密保護	26
14. プロトコールの遵守	26	14. プロトコールの遵守	26
15. 倫理審査委員会の承認	26	15. 倫理審査委員会の承認	26
15.1. 研究参加開始時の承認	26	15.1. 研究参加開始時の承認	26
15.2. 承認の年次更新	26	15.2. 承認の年次更新	26
16. 健康被害に対する補償	26	16. 健康被害に対する補償	26
17. 研究に係る情報等の保管および廃棄について	26	17. 研究に係る情報等の保管および廃棄について	26
17.1. 本研究で収集した情報の二次利用について	27	17.1. 本研究で収集した情報の二次利用について	27
18. 研究計画の変更	27	18. 研究計画の変更	27
18.1. プロトコールの内容変更の区分	27	18.1. プロトコールの内容変更の区分	27
18.2. プロトコール改正/改訂時の施設倫理委員会承認	27	18.2. プロトコール改正/改訂時の施設倫理委員会承認	28
19. 研究実施中の管理および有害事象報告について	28	19. 研究実施中の管理および有害事象報告について	28
19.1. モニタリング	28	19.1. モニタリング	28
19.2. 監査	28	19.2. 監査	28
19.3. 有害事象報告	28	19.3. 有害事象報告	28
20. 研究報告・発表	28	20. 研究報告・発表	28
21. 研究期間	28	21. 研究期間	29
22. 研究組織	29	22. 研究組織	29
22.1. 研究実施責任	29	22.1. 研究実施責任	29
22.2. CML TFR 研究実行委員会	29	22.2. CML TFR 研究実行委員会	29

	<p>22.3. 研究事務局： <u>29</u></p> <p>22.4. 統計解析責任者 <u>29</u></p> <p>22.5. データセンター 30</p> <p>22.6. 参加予定医療機関 30</p> <p>23. 参考文献 31</p>		<p>22.3. 研究事務局： <u>30</u></p> <p>22.4. 統計解析責任者 <u>30</u></p> <p>22.5. データセンター 30</p> <p>22.6. 参加予定医療機関 30</p> <p>23. 参考文献 31</p>	
P. 15	<p>3. 研究デザイン</p> <p>本研究は観察研究であり、治療介入は行わず、登録された患者に対して規定したスケジュールにおける検査結果、治療成績について、後ろ向きおよび前向きに調査する（図3）。</p>	P. 15	<p>3. 研究デザイン</p> <p>本研究は観察研究であり、治療介入は行わず、登録された患者に対して規定したスケジュールにおける検査結果、治療成績について、後ろ向きおよび前向きに調査する（図3）。<u>2024年3月31日までに登録された症例は臨床情報の収集を行うが、2024年4月1日以降は目標症例数1200例に到達するまで症例登録を継続し症例登録に必要な情報以外の臨床情報の収集を行わない。</u></p>	症例登録のみの対象者を追加のため。
P. 16	<p>6. 研究スケジュール</p> <p>本研究は前向き観察研究であり、治療介入は行わず、登録された患者に対して TKI 中止前の臨床情報を収集し、登録後は規定されたスケジュールで観察と検査を行い治療成績や予後を調査する。再治療は担当医師の判断により各患者に実施される。</p> <p>新規に TKI 治療を中止する登録患者については、以下の観察スケジュール（TFR および Re-TKI スケジュール）に基づいて前向きに評価を行う。また、過去に TKI 治療を中止した登録患者についても同様のスケジュールに基づいて、後ろ向きおよび前向きに以下の情報を可能な限り取得する。</p>	P. 16	<p>6. 研究スケジュール</p> <p>本研究は前向き観察研究であり、治療介入は行わず、登録された患者に対して TKI 中止前の臨床情報を収集し、登録後は規定されたスケジュールで観察と検査を行い治療成績や予後を調査する。再治療は担当医師の判断により各患者に実施される。</p> <p>新規に TKI 治療を中止する登録患者については、以下の観察スケジュール（TFR および Re-TKI スケジュール）に基づいて前向きに評価を行う。また、過去に TKI 治療を中止した登録患者についても同様のスケジュールに基づいて、後ろ向きおよび前向きに以下の情報を可能な限り取得する。</p> <p><u>TKI 中止前の臨床情報の収集や規定されたスケジュールで観察を行う対象は2024年3月31日までに登録された症例とし、2024年4月1日以降は目標症例数1200例に到達するまで症例登録を継続するが、症例登録に必要な情報以外の臨床情報の収集は行わない。</u></p>	症例登録のみの対象者を追加のため。

P. 20	<p>9. 統計的事項</p> <p>9.1. 解析方法</p> <p>9.1.1. 主要評価項目の解析</p> <p>本研究の主要評価項目解析の目的は、TKI 中止後 5 年時点の TFR 維持率を評価することである。TKI 中止後 5 年時点の TFR 維持率は、TKI 中止後 5 年の間に MMR 以上の治療効果を維持し、かつ TKI を再開していない患者数を、TKI を中止した患者の集団で除した値として定義する。解析対象集団は本研究に登録した患者集団とし、60 ヶ月時点での検査がされていない場合には、failure として扱う。また、同意撤回例は failure として扱う。</p> <p>なお、本研究では、過去の TKI 中止症例を含めすべての TKI 中止症例の情報を収集するため、2 回目の TKI 中止など複数回 TKI 中止症例についても対象となる。過去の TKI 中止は個別に登録されるが、症例番号を統一し (J-SKI 1038-2: 症例 1038 番の 2 回目の TKI 中止 case、J-SKI-0751-1: 症例 0751 番の 1 回目の TKI 中止 case) 解析時、初回 TKI 中止のみの検討で主要評価項目の TKI 休薬後 5 年時点の TFR 維持率を評価する。また、複数回の TKI 中止症例を含む全ての中止症例の解析と複数回 TKI 中止症例のみの解析も別途行う。</p>	P. 21	<p>9. 統計的事項</p> <p>9.1. 解析方法</p> <p>9.1.1. 主要評価項目の解析</p> <p>本研究の主要評価項目解析の目的は、TKI 中止後 5 年時点の TFR 維持率を評価することである。TKI 中止後 5 年時点の TFR 維持率は、TKI 中止後 5 年の間に MMR 以上の治療効果を維持し、かつ TKI を再開していない患者数を、TKI を中止した患者の集団で除した値として定義する。解析対象集団は <u>2024 年 3 月 31 日までに</u> 本研究に登録した患者集団とし、60 ヶ月時点での検査がされていない場合には、failure として扱う。また、同意撤回例は failure として扱う。</p> <p>なお、本研究では、過去の TKI 中止症例を含めすべての TKI 中止症例の情報を収集するため、2 回目の TKI 中止など複数回 TKI 中止症例についても対象となる。過去の TKI 中止は個別に登録されるが、症例番号を統一し (J-SKI 1038-2: 症例 1038 番の 2 回目の TKI 中止 case、J-SKI-0751-1: 症例 0751 番の 1 回目の TKI 中止 case) 解析時、初回 TKI 中止のみの検討で主要評価項目の TKI 休薬後 5 年時点の TFR 維持率を評価する。また、複数回の TKI 中止症例を含む全ての中止症例の解析と複数回 TKI 中止症例のみの解析も別途行う。</p>	症例登録のみの対象者追加に伴う解析対象者集団の明確化のため。
P. 24	<p>13. 研究等における医学倫理的配慮について</p> <p>13.1. 研究等の対象となる個人の人権の擁護</p> <p>本試験に関係する全ての研究者は研究計画書および以下のものに従って実施する：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界医師会ヘルシンキ宣言 ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ・個人情報の保護に関する法律 	P. 24	<p>13. 研究等における医学倫理的配慮について</p> <p>13.1. 研究等の対象となる個人の人権の擁護</p> <p>本試験に関係する全ての研究者は研究計画書および以下のものに従って実施する：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界医師会ヘルシンキ宣言 ・人を対象とする <u>生命科学</u>・医学系研究に関する倫理指針 ・個人情報の保護に関する法律 	倫理指針改正のため。

P. 25	<p>13. 4. 研究等の対象となる個人及び代諾者に同意を得る方法</p> <p>研究についての説明を所定の説明文書を用いて行い、患者が研究の内容を十分に理解したことを確認の上で、研究への参加について文書による同意を得る。患者が未成年者（満 20歳に達しない者）の場合、患者および代諾者（親権者、配偶者、後見人、その他これらに準じる者で患者の最善の利益を図りうる者）に対して説明文書を用いて説明し、患者および代諾者から研究の参加について文書による同意を得る。なお、未成年の患者本人に対しても理解力に応じて説明を行い、患者からも文書による同意を得る。同意文書は2部コピーし、1部は患者本人もしくは代諾者に手渡し、1部は各施設において研究責任者が保管する。原本はカルテに保管する。</p>	P. 25	<p>13. 4. 研究等の対象となる個人及び代諾者に同意を得る方法</p> <p>研究についての説明を所定の説明文書を用いて行い、患者が研究の内容を十分に理解したことを確認の上で、研究への参加について文書による同意を得る。患者が未成年者（満 18歳に達しない者）の場合、患者および代諾者（親権者、配偶者、後見人、その他これらに準じる者で患者の最善の利益を図りうる者）に対して説明文書を用いて説明し、患者および代諾者から研究の参加について文書による同意を得る。なお、未成年の患者本人に対しても理解力に応じて説明を行い、患者からも文書による同意を得る。同意文書は2部コピーし、1部は患者本人もしくは代諾者に手渡し、1部は各施設において研究責任者が保管する。原本はカルテに保管する。</p>	成人年齢引き下げのため。
P. 26	<p>17. 研究に係る情報等の保管および廃棄について</p> <p>症例報告書データについて、研究期間中はデータセンターにて保管を行い、研究期間終了後は固定データとして研究代表者が保管する。本データについては可能な限り長期間保管されるよう努めるが、廃棄が必要になった際はプライバシーの保護に十分配慮の上、適切な方法で廃棄を行う。</p> <p>実施医療機関において、収集された情報等は研究代表者が、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるように、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。保管期間終了後は、<u>電子データはデータ消去、文書類は裁断して適切に廃棄する。匿名化した対応表を各施設で保管する場合も同様とする。</u></p>	P. 26	<p>17. 研究に係る情報等の保管および廃棄について</p> <p>症例報告書データについて、研究期間中はデータセンターにて保管を行い、研究期間終了後は固定データとして研究代表者が保管する。本データについては可能な限り長期間保管されるよう努めるが、廃棄が必要になった際はプライバシーの保護に十分配慮の上、適切な方法で廃棄を行う。</p> <p>実施医療機関において、収集された情報等は研究代表者が、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるように、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。保管期間終了後は、<u>データ記録を破棄する場合には研究対象者のプライバシー保護に配慮する。</u></p>	記載整備のため。

P. 27	<p>17.1. 本研究で収集した情報の二次利用について <u>本研究で得られたデータについては、CML TFR 研究実行委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用(サブ解析およびメタアナリシス等)することがあり得る。</u></p>	P. 27	<p>17.1. 本研究で収集した情報の二次利用について <u>本試験終了後、得られた試料・情報は、研究参加施設あるいは外部の研究者の申し出により二次利用されることがある。この場合、新たに試料・情報を利用する研究計画書について、CML-TFR 研究実行委員会、及び研究計画等の該当する倫理審査委員会承認を得て行う。尚、本試験の研究対象者においては、本試験終了後自らのデータがどの試験に二次利用されているかについては、ウェブサイトにて公開し、研究対象者が自らの情報・試料の破棄を希望する際には、可能な限り応じる体制を取る予定である。</u></p>	記載の明確化のため。
P. 28	<p>21. 研究期間 症例登録期間 倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日(5 年間)</p>	P. 29	<p>21. 研究期間 症例登録期間 倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日(5 年間) <u>(2024 年 4 月 1 日以降は目標症例数 1200 例に到達するまで、臨床情報の収集を行わない症例登録のみに移行する。)</u></p>	症例登録のみの対象者を追加のため。
P. 29 ～ P. 30	<p>22. 研究組織 22.1. 研究実施責任 一般社団法人日本血液学会 (JSH) 理事長 <u>赤司 浩一</u> 学術・統計調査委員会委員長 副理事長 <u>松村到</u> 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 8 階 Phone: 03-5844-2065 Fax: 03-5844-2066 *本研究の実施に対して責任を持つ。</p> <p>22.2. CML TFR 研究実行委員会 委員長: 高橋 直人 (秋田大学医学部 血液腎臓膠原病内科) 副委員長: 木村 晋也 (佐賀大学医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科) 委員: <u>猪口 孝一 (日本医科大学医学部 血液内科)</u></p>	P. 29 ～ P. 30	<p>22. 研究組織 22.1. 研究実施責任 一般社団法人日本血液学会 (JSH) 理事長 <u>松村到</u> 学術・統計調査委員会委員長 副理事長 <u>清井 仁</u> 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 8 階 Phone: 03-5844-2065 Fax: 03-5844-2066 *本研究の実施に対して責任を持つ。</p> <p>22.2. CML TFR 研究実行委員会 委員長: 高橋 直人 (秋田大学医学部 血液・腎臓・膠原病内科) 副委員長: 木村 晋也 (佐賀大学医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科) 委員: <u>小野 孝明 (浜松医科大学 輸血・細胞治療部)</u></p>	実施体制変更のため。

<p><u>入山 規良 (日本大学医学部 血液膠原病内科)</u> <u>大橋 一輝 (東京都立駒込病院 血液内科)</u> <u>川口 辰哉 (熊本保健科学大学 保健科学部 医学検査学科)</u> 高久 智生 (順天堂大学医学部 血液内科) <u>中世古 知昭 (国際医療福祉大学 医学部血液内科学)</u></p> <p>松木 絵里 (慶應義塾大学医学部 血液内科) 松村 到 (近畿大学医学部 血液・膠原病内科) <u>南 陽介 (国立がんセンター東病院 血液腫瘍科)</u> <u>宮本 敏浩 (九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科)</u> 齋藤 俊樹 (名古屋医療センター 臨床研究センター)</p> <p>* 本研究を発案計画し研究全体を運営・統括する。</p> <p>22.3. 研究事務局： 研究事務局：木村 晋也 佐賀大学医学部 内科学講座 血液・呼吸器・腫瘍内科 Phone: 0952-34-2366 Fax: 0952-34-2017 e-mail: shkimu@cc.saga-u.ac.jp * 実行委員会の指示により本研究の進捗管理、調整および記録の保管を行う</p> <p>22.4. 統計解析責任者 山本 松雄 (名古屋医療センター臨床研究センター 情報システム研究室) 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR) * 本研究において統計解析を行う</p> <p>22.5. データセンター</p>	<p><u>片桐 誠一郎 (東京医科大学 血液内科)</u> <u>堺田 恵美子 (千葉大学医学部附属病院 血液内科)</u> <u>嶋田 博之 (慶應義塾大学医学部 小児科)</u> 高久 智生 (順天堂大学医学部 血液内科) <u>土岐 典子 (がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科)</u> <u>藤岡 優樹 (秋田大学医学部 血液・腎臓・膠原病内科)</u> 松木 絵里 (慶應義塾大学医学部 血液内科) 松村 到 (近畿大学医学部 血液・膠原病内科) <u>湯田 淳一郎 (国立がんセンター東病院 血液腫瘍科)</u></p> <p>齋藤 俊樹 (<u>国立病院機構</u>名古屋医療センター 臨床研究センター)</p> <p>* 本研究を発案計画し研究全体を運営・統括する。</p> <p>22.3. 研究事務局： 研究事務局：木村 晋也 佐賀大学医学部 内科学講座 血液・呼吸器・腫瘍内科 Phone: 0952-34-2366 Fax: 0952-34-2017 e-mail: shkimu@cc.saga-u.ac.jp * 実行委員会の指示により本研究の進捗管理、調整および記録の保管を行う</p> <p>22.4. 統計解析責任者 山本 松雄 (<u>国立病院機構</u>名古屋医療センター臨床研究センター 情報システム研究室) 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR) * 本研究において統計解析を行う</p> <p>22.5. データセンター</p>	
--	---	--

<p>齋藤 明子 (名古屋医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室) 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR) データセンター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1 Phone: 052-951-1111 (内線 2751) Fax: 052-972-7740 E-mail: datacenter@nnh.go.jp *本研究における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。</p>	<p>齋藤 明子 (<u>国立病院機構</u> 名古屋医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室) 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR) データセンター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1 Phone: 052-951-1111 (内線 2751) Fax: 052-972-7740 E-mail: datacenter@nnh.go.jp *本研究における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。</p>	
--	--	--

_____ : 変更箇所

慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究

同意説明文書 改訂対比表

	(変更前) 作成日：2020年3月4日		(変更後) 作成日：2023年10月24日	変更理由
	2020年3月4日 同意説明書 第1.2版作成		2020年3月4日 同意説明書 第1.2版作成 <u>2023年10月24日 同意説明書 第1.3版作成</u>	改訂のため。
	目次 はじめに 1 研究の目的と意義 1 対象者として選ばれた理由 1 研究の方法 2 研究の実施期間 4 参加することで期待される利益 4 参加することで生じる負担および予想されるリスク 4 参加することで生じる経済的負担 5 同意しないこと、同意を撤回することの自由 5 研究に関する情報公開 5 質問の自由と研究に関する資料の公開 5 個人情報の取り扱い <u>5</u> 情報の保管および廃棄の方法 6 健康被害に対する補償 <u>7</u> 情報の二次利用 7 研究の資金源および利益相反 7 研究実施機関および研究責任者 7 研究組織 <u>7</u> お問い合わせ先 9		目次 はじめに 1 研究の目的と意義 1 対象者として選ばれた理由 1 研究の方法 2 研究の実施期間 4 参加することで期待される利益 4 参加することで生じる負担および予想されるリスク 4 参加することで生じる経済的負担 5 同意しないこと、同意を撤回することの自由 5 研究に関する情報公開 5 質問の自由と研究に関する資料の公開 5 個人情報の取り扱い <u>6</u> 情報の保管および廃棄の方法 6 健康被害に対する補償 <u>6</u> 情報の二次利用 7 研究の資金源および利益相反 7 研究実施機関および研究責任者 7 研究組織 <u>8</u> お問い合わせ先 9	改訂のため。

<p>P. 4</p>	<p>研究の実施期間 登録期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～2024年3月31日 研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～2029年9月30日</p>	<p>P. 4</p> <p>研究の実施期間 登録期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～2024年3月31日 研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～2029年9月30日</p> <p><u>2024年4月1日以降は目標症例数1200例に到達するまで症例登録を継続しますが、症例登録に必要な情報以外の情報の収集はしません。</u></p>	<p>症例登録のみの対象者を追加のため。</p>
<p>P. 5</p>	<p>個人情報の取り扱い この研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、名古屋医療センターに保管されます。研究に使用する情報は、<u>どなたの情報であるかわからないように、あなたのお名前ではなく、研究用に新たに付す登録番号を使用します。研究用の登録番号が誰のものであるかを照合することができる対応表を作成することで、必要に応じて確認が取れるように匿名化という措置を施します。対応表は、当院の研究責任者が責任をもって医局内に施錠して、あるいは情報にパスワードをかけて管理いたします。本研究で得られたデータについては、CML TFR 研究実行委員会の審査を経て承認された場合に限り、他の研究での解析に使用することがありますが、個人識別情報とリンクしないデータとして提供します。</u> 医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知り得たことに関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。病院スタッフには、この研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。また、研究が正しく、安全に配慮して行われているかどうかを確認するために、所定の委員や、国（厚生労働省）の担当者、あるいは研究のモニタ</p>	<p>P. 6</p> <p>個人情報の取り扱い この研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、<u>国立病院機構</u> 名古屋医療センターに保管されます。研究に使用する情報は、<u>他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように、識別番号が付与されています。</u></p> <p>医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知り得たことに関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。病院スタッフには、この研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。また、研究が正しく、安全に配慮して行われているかどうかを確認するために、所定の委員や、国（厚生労働省）の担当者、あるいは研究のモニタ</p>	<p>記載整備のため。</p>

	<p>リングに従事するものおよび第三者による監査に従事するものが、研究に関する資料や病院にあるあなたの記録（カルテなど）を見ることがあります。これらの人達にも業務上知り得たことに関して秘密を守る義務があります。</p> <p>この研究で得られたあなたの情報を使用する際は、個人情報には完全に保護します。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮します。</p> <p>このように個人情報は厳重に管理しますので、この研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れることがないよう最大の努力をしています。同意書に署名されますと、カルテなどの閲覧、当院以外の医療機関への情報提供および結果の公表について承諾いただいたこととなりますので、ご了承ください。</p>		<p>リングに従事するものおよび第三者による監査に従事するものが、研究に関する資料や病院にあるあなたの記録（カルテなど）を見ることがあります。これらの人達にも業務上知り得たことに関して秘密を守る義務があります。</p> <p>この研究で得られたあなたの情報を使用する際は、個人情報には完全に保護します。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮します。</p> <p>このように個人情報は厳重に管理しますので、この研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れることがないよう最大の努力をしています。同意書に署名されますと、カルテなどの閲覧、当院以外の医療機関への情報提供および結果の公表について承諾いただいたこととなりますので、ご了承ください。</p>	
P. 6	<p>情報の保管および廃棄の方法</p> <p>今回収集する情報は、研究期間中は名古屋医療センターのデータセンターで保管し、研究期間終了後は、研究代表者が保管します。収集された情報等は研究代表者が、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるように、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。保管期間終了後は、電子データはデータ消去、文書類は裁断して適切に廃棄いたします。また、当院で収集された情報 <u>や匿名化した対応表</u> を保管する場合も同様に保管し、廃棄いたします。</p>	P. 6	<p>情報の保管および廃棄の方法</p> <p>今回収集する情報は、研究期間中は <u>国立病院機構</u> 名古屋医療センターのデータセンターで保管し、研究期間終了後は、研究代表者が保管します。収集された情報等は研究代表者が、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるように、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。保管期間終了後は、電子データはデータ消去、文書類は裁断して適切に廃棄いたします。また、当院で収集された情報を保管する場合も同様に保管し、廃棄いたします。</p>	記載整備のため。
P. 7	<p>情報の二次使用</p> <p><u>本研究で得られたデータについては、CML TFR 研究実</u></p>	P. 7	<p>情報の二次使用</p> <p><u>将来、この研究で得られたデータおよび血液や尿など</u></p>	記載の明確化のため

	<p><u>行委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用することがあります。</u></p>	<p><u>の検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報</u> <u>情報は厳重に守ります。</u> <u>二次利用の研究を行う場合は、新たに試料・情報を利用する研究計画を作成し、研究の適切性や患者さんへの倫理性について、CML-TFR 研究実行委員会、及び研究計画の内容に応じた適切な倫理審査委員会において審査承認を得て実施されます。また、二次利用の内容について JSH のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。</u></p>	<p>め。</p>
<p>P. 7</p>	<p>研究の資金源および利益相反 研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。 本研究は、厚生労働科学研究における利益相反（conflict of interest: COI）の管理に関する指針（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定、平成 30 年 6 月 26 日 一部改正）に基づいて、患者さんが不当な不利益を被らないことを第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、研究者・企業間の利益相反について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するような適正な管理の下で実施いたします。</p>	<p>P. 7</p> <p>研究の資金源および利益相反 研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。 本研究は、厚生労働科学研究における利益相反（conflict of interest: COI）の管理に関する指針（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定、平成 30 年 6 月 26 日 一部改正）に基づいて、患者さんが不当な不利益を被らないことを第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、研究者・企業間の利益相反について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するような適正な管理の下で実施いたします。</p>	<p>記載整備のため。</p>

	<p>本研究の実施にあたり研究費の一部を購うため、一般社団法人日本血液学会は製薬企業4社（ノバルティスファーマ株式会社、 Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社、ファイザー株式会社、大塚製薬株式会社）からそれぞれ各社の TKI 別の研究結果を個人が特定できないように集計した形で報告する委受託契約を締結し研究資金の提供を受け<u>ます</u>が、本研究は治療介入を行わない観察研究ですので、金銭的な利益やそれ以外の個人的あるいは団体の利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会の審査及び承認を受けて実施します。</p>		<p>本研究の実施にあたり研究費の一部を購うため、一般社団法人日本血液学会は製薬企業4社（ノバルティスファーマ株式会社、 Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社、ファイザー株式会社、大塚製薬株式会社）からそれぞれ各社の TKI 別の研究結果を個人が特定できないように集計した形で報告する委受託契約を締結し研究資金の提供を受け<u>る予定です</u>が、本研究は治療介入を行わない観察研究ですので、金銭的な利益やそれ以外の個人的あるいは団体の利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会の審査及び承認を受けて実施します。</p>	
P. 7	<p>研究組織 研究実施責任 一般社団法人日本血液学会（JSH）理事長 <u>赤司 浩一</u> 学術・統計調査委員会委員長 副理事長 <u>松村到</u> 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 8 階 Phone: 03-5844-2065 Fax: 03-5844-2066 *本研究の実施に対して責任を持つ。</p> <p>CML TFR 研究実行委員会 委員長：高橋 直人（秋田大学医学部 血液腎臓膠原病内科） 副委員長：木村 晋也（佐賀大学医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科） 委員：猪口 孝一（日本医科大学医学部 血液内科） <u>入山 規良（日本大学医学部 血液膠原病内科）</u> <u>大橋 一輝（東京都立駒込病院 血液内科）</u> <u>川口 辰哉（熊本保健科学大学 保健科学部 医学検査学科）</u> 高久 智生（順天堂大学医学部 血液内科）</p>	P. 8	<p>研究組織 研究実施責任 一般社団法人日本血液学会（JSH）理事長 <u>松村 到</u> 学術・統計調査委員会委員長 副理事長 <u>清井 仁</u> 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 8 階 Phone: 03-5844-2065 Fax: 03-5844-2066 *本研究の実施に対して責任を持つ。</p> <p>CML TFR 研究実行委員会 委員長：高橋 直人（秋田大学医学部 血液・腎臓・膠原病内科） 副委員長：木村 晋也（佐賀大学医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科） 委員： <u>小野 孝明（浜松医科大学 輸血・細胞治療部）</u> <u>片桐 誠一郎（東京医科大学 血液内科）</u> <u>堺田 恵美子（千葉大学医学部附属病院 血液内科）</u> <u>嶋田 博之（慶應義塾大学医学部 小児科）</u> 高久 智生（順天堂大学医学部 血液内科）</p>	<p>実施体制変更および記載整備のため。</p>

<p style="text-align: center;"><u>中世古 知昭 (国際医療福祉大学 医学部血液内科学)</u></p> <p>松木 絵里 (慶應義塾大学医学部 血液内科) 松村 到 (近畿大学医学部 血液・膠原病内科) <u>南 陽介 (国立がんセンター東病院 血液腫瘍科)</u> <u>宮本 敏浩 (九州大学医学部 血液・腫瘍内科)</u> 齋藤 俊樹 (名古屋医療センター 臨床研究センター)</p> <p>*本研究を発案計画し研究全体を運営・統括する。</p> <p>研究事務局： 研究事務局：木村 晋也 佐賀大学医学部 内科学講座 血液・呼吸器・腫瘍内科 Phone: 0952-34-2366 Fax: 0952-34-2017 e-mail: shkimu@cc.saga-u.ac.jp *実行委員会の指示により本研究の進捗管理、調整および記録の保管を行う</p> <p>統計解析責任者 山本 松雄 (名古屋医療センター臨床研究センター 情報システム研究室) 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR) *本研究において統計解析を行う</p> <p>データセンター 齋藤 明子 (名古屋医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室) 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR) データセンター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1 Phone: 052-951-1111 (内線 2751) Fax: 052-972-7740</p>	<p style="text-align: center;"><u>土岐 典子 (がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科)</u></p> <p><u>藤岡 優樹 (秋田大学医学部 血液・腎臓・膠原病内科)</u></p> <p>松木 絵里 (慶應義塾大学医学部 血液内科) 松村 到 (近畿大学医学部 血液・膠原病内科) <u>湯田 淳一郎 (国立がんセンター東病院 血液腫瘍科)</u> 齋藤 俊樹 (<u>国立病院機構</u> 名古屋医療センター 臨床研究センター)</p> <p>*本研究を発案計画し研究全体を運営・統括する。</p> <p>研究事務局： 研究事務局：木村 晋也 佐賀大学医学部 内科学講座 血液・呼吸器・腫瘍内科 Phone: 0952-34-2366 Fax: 0952-34-2017 e-mail: shkimu@cc.saga-u.ac.jp *実行委員会の指示により本研究の進捗管理、調整および記録の保管を行う</p> <p>統計解析責任者 山本 松雄 (<u>国立病院機構</u> 名古屋医療センター臨床研究センター 情報システム研究室) 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR) *本研究において統計解析を行う</p> <p>データセンター 齋藤 明子 (<u>国立病院機構</u> 名古屋医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室) 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR) データセンター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1 Phone: 052-951-1111 (内線 2751) Fax: 052-972-7740</p>
---	--

	E-mail: datacenter@nnh.go.jp *本研究における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。		E-mail: datacenter@nnh.go.jp *本研究における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。	
--	---	--	---	--

 : 変更箇所