

治験後の臨床情報を医学的調査に利用させていただくための説明文書

以下の治験に参加された方が対象となります。

『 CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者を対象とした KW-0761 第Ⅱ相臨床試験』

『 CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者（初発未治療患者）を対象とした VCAP/AMP/VECP (mLSG15) 療法と mLSG15+ KW-0761 療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験』

『 CCR4 陽性の末梢性 T/NK 細胞リンパ腫患者を対象とした KW-0761 後期第Ⅱ相臨床試験』

1. この調査を計画した背景（実施の意義）

本院で実施された成人 T 細胞白血病リンパ腫の方を対象にした治験のデータがとりまとめられ、モガムリズマブ（商品名：ポテリジオ点滴静注）は、医薬品として承認されました。

しかし、モガムリズマブの投与が造血幹細胞移植にどのような影響をあたえるかについては、現在も未だわからないことが多いのが現状であるため、今回、治験終了後における移植関連情報の集積が追加で行われることになりました。

2. この調査の目的

当時、上記3つの治験のいずれかに参加いただいた方々を対象に、治験終了後移植関連情報について、あなたの診療録に記載された情報をもとに調査を実施し、治験薬投与による移植への影響について検討することを目的としています。

3. この調査の方法

あなたの治験終了後の造血幹細胞移植を実施の有無、造血幹細胞移植を実施された場合、移植実施後 180 日間におけるあなたの医学的ケアの詳細、及びあなたの通院の継続の様子をあなたの診療録に記載されている情報を調査させていただきます。この調査のために新たに検査を行うことはありません。あなたに費用負担が生じることもありません。

従いまして、あなたには直接的利益も不利益も生じないと考えております。今後の医学に貢献いただくこととなります。

なお、本院におけるこの調査は、血液・腫瘍内科（責任医師：石田高司）において行われます。

調査実施期間は、2017年 10月15日までを予定しております。

4. この臨床試験に参加しなくても不利益を受けることはありません

この調査はあなたの自由意思によるものです。あなたの申し出により、いつでも参加を取りやめることができます。また、あなたが本調査への参加に同意されない場合、以下の連絡先にご連絡ください。今後の治療であなたが決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係る内容は保護されます

あなたの医療情報は、本調査に用いられる前に氏名や診療番号などの個人情報が取り除かれた上で使用されます。これを匿名化といいます。本調査ではこのように匿名化してからあなたの情報を用いることにより、あなたのプライバシーが完全に保護された状態で分析を行います。また、本研究計画の結果を公にする際にも、あなたのデータであることが特定されるようなことはありません。調査により集められたデータは、厳重に保管されます。

6. この調査は、必要な手続きを経て実施しています。

この調査は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本調査について詳しい情報が欲しい場合の医療機関の連絡先

ご希望があれば、あなたはこの調査の計画内容についてより詳しく説明を受けることができます。この調査について知りたいことや、ご心配なこと、あるいはこの調査にあなたの医療情報を使わないでほしいといった希望がありましたら、遠慮なくご連絡ください。

連絡先 : 名古屋市立大学病院 ・ 臨床研究開発支援センター
月～金（平日） 8:30～17:00 TEL (052)858-7215