

受付番号： I2025-144

課題名： ベネトクラクスにおける心機能障害及び心電図変化のリスク因子の探索

1. 研究の対象

2021年4月1日～2025年3月31日に東京科学大学病院にて急性骨髄性白血病もしくは慢性リンパ性白血病と診断され、ベネクレクタによる治療を受けられた方

2. 研究期間

2025年7月1日（研究実施許可日）～2027年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2025年7月1日

提供開始予定日： 該当なし

4. 研究目的

ベネクレクタによる心機能障害とQT延長のリスクを明らかにし、適切な治療を提供できるようにする

5. 研究方法

ベネクレクタの治療を受けた患者の情報を電子カルテより抽出し、統計解析を行う

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査、心電図検査、心エコー検査の結果等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 薬剤部 宇田将人

連絡先：03-5803-5603

uda.masato@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院 薬剤部 平井利典

1 1. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）