

血液内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

OCV-501 の第 II 相臨床試験の予後追跡調査試験（OCV-501 長期観察研究）

#### ●研究の目的

急性骨髄性白血病の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、腫瘍ワクチン OCV-501 の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間、当科を受診され、腫瘍ワクチン OCV-501 の第 II 相臨床試験に参加いただいた患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究実施許可日から 2022 年 3 月 31 日

#### ●使用させていただく診療データ

##### (1) 治療反応性・予後

生存の有無、死亡の場合は死亡日、生存あるいは不明の場合は最終生存確認日

再発の有無、再発の場合は再発確認日

造血幹細胞移植の有無、移植の場合は移植日（複数日に渡る場合は初回輸注日）

##### (2) 患者背景因子

年齢、性別、ECOG-PS、AML WHO Classification 2008

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、研究代表機関の倫理審査委員会の審査・承認および当院 病院長の許可を得て実施しています。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長

代表者名 直江 知樹

住所：名古屋市中区三の丸四丁目 1 番 1 号

電話：052-951-1111

●研究事務局（本研究全般の窓口）

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター

齋藤明子

住所：名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

電話：052-951-1111

●共同研究機関・研究責任者

東京都立大塚病院

血液内科

武藤 秀治

群馬県済生会前橋病院

血液内科

高田 覚

九州大学病院

血液腫瘍心血管内科

加藤 光次

日本赤十字社医療センター

血液内科

鈴木 憲史

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

血液内科

小澤 幸泰

日本赤十字社長崎原爆病院

血液内科

城 達郎

その他、OCV-501 第Ⅱ相臨床試験を実施した医療機関（計 43 施設）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

研究責任者 石川 隆之

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2021年10月29日作成 第1.0版