医療機関名：倉敷中央病院
版数：第 2.0.1 版　作成日：2024 年 8 月 15 日
研究雛形：第 2.0 版　作成日：2023 年 5 月 28 日

研究へのご協力のお願い

当院では、下記の臨床研究を実施しております。また、この研究の科学的妥当性と倫理性は、弘前大学大学院医学研究科倫理委員会において審査され、承認されており、個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。なお、調査項目は既存の情報のため、研究の対象となる患者さんに何らかの負担が生じることはありません。具体的な研究内容を知りたい、或いは、今回の研究に情報を用いることを拒否したい場合は、下記のお問い合わせ先へご連絡ください。

［研究課題名］
再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（ROSETTA 試験）

［研究の内容］
○　対象となる患者さん
再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫と診断されている患者さんのうち、2020 年 11 月 1 日から 2022 年 4 月 30 日までの間に、新たにチラブルチニブ初回治療を開始し、かつ、特定使用成績調査に登録された患者さんです。加えて、チラブルチニブ初回治療開始時点で 20 歳以上の患者さんが対象です。

○　情報の利用目的
この研究の目的は、本邦の実臨床下において、再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫患者さんに対するチラブルチニブの投与後 1 年・3 年の有効性、安全性及び治療実態を明らかにすることです。

○　研究期間
当院における研究契約締結日※～2027 年 12 月 31 日（予定）
※　本研究の実施が倫理審査委員会で承認され、当該医療機関の長による許可を取得した後に、契約する日

収集対象期間:
2025 年 4 月 30 日まで

研究の対象となる患者さんのカルテ情報を収集している期間：
第 1 回目：2023 年 5 月 1 日～2024 年 2 月 29 日（予定）
第 2 回目：2025 年 5 月 1 日～2026 年 2 月 28 日（予定）

解析期間
第 1 回目：2024 年 3 月 1 日～2024 年 5 月 31 日（予定）
第 2 回目：2026 年 3 月 1 日～2026 年 5 月 31 日（予定）

［情報を収集する方法及び利用する情報］

この研究で利用するデータは、原則一般診療で記録された診療録（カルテ）から収集されます。利用する情報は以下です。

患者背景（特定使用成績調査登録番号、主な診療科、性別、生年月、合併症・既往歴等）、チラブルチニブ治療に関する情報（治療状況等）、チラブルチニブの前治療・後治療に関する情報（治療状況等）、中枢神経系原発リンパ腫に対する手術及び放射線療法、併用薬、治療効果に関する情報、患者さんの日常生活での状態、血液検査（血液学的検査・生化学的検査・免疫学的検査・腫瘍マーカー）、骨髄抑制の状況、有害事象、生存調査等

〇情報を提供する者及び情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

医療機関：　倉敷中央病院　（医療機関の長：寺井　章人）

〇　情報を利用する者の範囲

この研究は、以下の医療機関・関係機関と協力して実施する研究です。

医療機関：別紙参照

研究代表機関：杏林大学医学部（研究代表者：永根　基雄※）

共同研究機関：小野薬品工業株式会社（研究責任者兼情報管理責任者：松元　寛樹）

臨床研究業務受託機関：メビックス株式会社（責任者：村林　裕貴）

※提供する情報を用いる研究に係る責任者

［情報を他の機関へ提供する方法及び個人情報の取扱いについて］

この研究で利用する情報は、電子症例報告書という管理システムにて、臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社を介して、杏林大学医学部及び小野薬品工業株式会社へ提供されます。ただし、この研究で利用する情報は、個人を特定できないよう記号化して管理しますので、研究の対象となる患者さんのお名前等の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究成果は、学会や医学専門誌などで公表される予定ですが、その際も研究の対象となる患者さんを特定できる個人情報は含まれません。なお、この研究で得られた情報をこの研究以外で利用させていただく場合があります。その場合も、個人を特定できないよう記号化して管理しますので、お名前等の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

[情報の二次利用]

杏林大学医学部及び小野薬品工業株式会社は、この研究で得られた情報をこの研究以外で利用させていただく場合があります。なお、現時点では、研究の対象となる患者さんのデータを公開する予定はありません。しかし、この研究の対象となる疾患又は関連する疾患の研究に利用する、国内外において医薬品としての承認を得る、研究結果の報告書や研究論文等を作成する等の目的で、将来、小野薬品工業株式会社の国内外のグループ会社、提携先、委託先、国内外の規制当局、学術研究機関、学会又は研究者その他の関係者に提供させていただく場合があります（なお、外国にある第三者に提供する場合についての詳細は後述します）。ただし、研究の対象となる患者さんのデータは記号化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、研究の対象となる患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は研究データの信頼性確認のため、研究の対象となる患者さんの診療録を確認することがあります。

　また、二次利用する場合は、必要に応じ、改めて倫理審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得て、オプトアウト（ホームページや院内の掲示板等に研究に関する情報を通知し又は公開し、拒否できる機会を保障すること)、或いは、研究の対象となる患者さんから適切に同意を得た後に行います。

[外国にある第三者への提供について]
　この研究によって得られた研究の対象となる患者さんの情報は統計解析データとして、小野薬品工業株式会社から外国にある関連法人である ONO PHARMA USA, INC.（米国　マサチューセッツ州）、ONO PHARMA KOREA CO., LTD.（大韓民国）及び ONO PHARMA TAIWAN CO., LTD.（台湾）に移転又は提供されます。
　外国への提供にあたっては、情報は記号化されて取り扱われるため、提供先は研究の対象となる患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。いずれの国や地域に移転・提供する場合にも、当該国や地域の規制に基づき適切に取り扱われます。

使用する安全措置の詳しい情報はこちらです。
・米国 連邦：電子通信プライバシー法（英語）
https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285
・米国 マサチューセッツ州 一般法 93H 節（英語）：
https://malegislature.gov/Laws/GeneralLaws/PartI/TitleXV/Chapter93H/Section1
・大韓民国 個人情報保護法（英語）：
https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG
・台湾 個人資料保護法（英語）：
https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=I0050021

・小野薬品工業の外国にある関連法人のルール及びポリシー：
ONO PHARMA USA, INC.
https://us.ono-pharma.com/sites/default/files/2021-01/PrivacyPolicyOPUS.pdf

ONO PHARMA KOREA CO., LTD.
https://kr.ono-pharma.com/policy

ONO PHARMA TAIWAN CO., LTD.
https://tw.ono-pharma.com/policy

[個人情報の開示等について]
　研究の対象となる患者さん又はその代理人は、個人情報保護法、関連する省令などに基づき、当院の担当医師に対して研究の対象となる患者さんを特定できる研究データや海外移転に関する情報の開示を求めること、また誤りがあれば訂正を求めることができます。万一、個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報保護法の定めに基づいて、個人情報の利用の停止などを求めることができます。

[この研究の品質について]

この研究がきちんと行われているかを調べるため、必要に応じて、この研究の関係者（臨床研究業務受託機関の担当者、倫理審査委員会）、厚生労働省、個人情報保護委員会、の規制当局等が、研究の対象となる患者さんの診療記録（カルテ等）を直接確認する場合があります。

[この研究の資金源と利益相反※]

この研究は、小野薬品工業株式会社より研究資金の提供を受け、杏林大学医学部及び小野薬品工業株式会社から依頼を受けて実施します。研究方法は医学的な視点から適正に行われ、意図的に杏林大学医学部及び小野薬品工業株式会社の都合のよい結果に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。なお、研究責任者及び研究分担者は、研究の実施に際し、当院の規定に従い、利益相反を適切に管理して研究を実施します。

※ 利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に必要とされる公正且つ適正な判断が損なわれる、又は、損なわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。

[この研究に情報が用いられることを拒否したい場合]

この研究の対象となる患者さん又はその代理人により、情報の研究利用停止を希望される場合は、適切に対応しますので、お問い合わせ先までお申し出ください。ただし、申し出がデータ収集期間終了後であった場合、データの解析作業や医学雑誌への掲載の進捗状況を考慮した上で、可能な限り当該患者さんのデータを除くよう最大限努力しますが、結果的に除くことができない可能性もあります。

[この研究の情報公開方法]

この研究の計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、この研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができますので、お問い合わせ先にご相談ください。なお、この研究の計画や関係する資料をご覧になるまでに時間を要する場合があります。研究計画の内容や進捗状況は、臨床研究等提出・公開システム（https://jrct.niph.go.jp/）に公開されています。

[お問い合わせ先]

以下に該当する場合は、下記の連絡先にご連絡ください。

1) 個人情報の開示を希望される場合
2) この研究へのご協力を望まれない場合
3) その他、この研究に関するお問い合わせ等がある場合

医療機関名：倉敷中央病院　　研究責任者：血液内科　上田　恭典
所在地：岡山県倉敷市美和一丁目 1 番 1 号　　電話：086-422-0210
メールアドレス:ueda-y@kchnet.or.jp