



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2024/09/28

研究課題名	BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発組織球症に対する BRAF 阻害薬と MEK 阻害薬の併用療法の治療効果予測因子を解析する前方視的観察研究
研究の対象	2024年2月～2027年3月に、BRAF 遺伝子変異をもつ進行性あるいは再発の組織球症の患者さんのうち、BRAF 阻害薬（タフィンラー®）と MEK 阻害薬（メキニスト®）の投与を予定もしくは開始した（している）患者さん。
研究目的・方法	BRAF 遺伝子変異を持つ進行性あるいは再発の組織球症の患者さんのうち、BRAF 阻害薬（タフィンラー®）と MEK 阻害薬（メキニスト®）で治療する患者さんの治療実態を観察し、組織球症についての理解を深め、医薬品や診断技術等の開発につなげる。 研究期間：許可日～2028年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等 試料：血液、手術で摘出した組織 等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究責任者： 氏名 佐藤 亜紀 所属 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 研究分担者： 氏名 東條 有伸 所属 東京医科歯科大学 統合イノベーション機構 氏名 南谷 泰仁 所属 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 氏名 横山 和明 所属 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 氏名 神保 光児 所属 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 氏名 高森 弘之 所属 東京大学医科学研究所 造血病態制御学分野 氏名 遊佐 希 所属 東京大学医科学研究所附属病院 検査部 氏名 長村 文孝 所属 東京大学医科学研究所 トランスショナルリサーチ・治験センター 氏名 野島 正寛 所属 東京大学医科学研究所 トランスショナルリサーチ・治験センター 氏名 塩田 曜子 所属 国立成育医療研究センター・小児がんセンター血液腫瘍科 氏名 坂本 謙一 所属 信州大学医学部附属病院 小児科 氏名 小野 林太郎 所属 聖路加国際病院 小児科 氏名 工藤 耕 所属 弘前大学医学部附属病院 小児科 氏名 森本 哲 所属 自治医科大学 小児科  当院血液内科を含む、国内の組織球症の診療を行っている医療機関
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下さい。 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下さい。 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ないので、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。



照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867

血液内科主任部長 北野 俊行

研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科主任部長 北野 俊行

研究代表者：

東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 助教 佐藤 亜紀

可能な限り、A4 1 枚に収まるように記載して下さい。