



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/05/26

研究課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (CML-17)
研究の対象	2019年3月18日~2023年3月17日の間に、新たに18歳未満で初発慢性骨髄性白血病と診断され、当院で治療を受けられた方
研究目的・方法	登録時年齢18歳未満の初発時慢性期および移行期慢性骨髄性白血病で病期進行がない小児患者(未治療例およびイマチニブ以外のTKI治療歴の無い既治療例)を対象として第2世代TKIダサチニブとニロチニブの治療継続期間を評価します。 研究期間:許可日~2034年3月17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:骨髄液、末梢血液の残検体 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、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	福井大学小児科 谷澤昭彦 ほか 日本小児がん研究グループ参加約100機関 <a href="http://jccg.jp/about/sankashisetsu/">http://jccg.jp/about/sankashisetsu/</a>
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 研究責任者: 公益財団法人田附興風会医学研究北野病院小児科 部長 塩田光隆 〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町2-4-20 TEL:06-6312-1221 FAX:06-6361-0588  研究代表者: 福井大学医学部附属病院小児科 谷澤明彦