

研究課題名	チロシンキナーゼ阻害剤治療中の慢性骨髄性白血病患者に対する心血管毒性評価 (後方視的検討)
研究の意義・目的	チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) 治療中の慢性骨髄性白血病 (CML) 患者における血管毒性を後方視的に検討します。記述統計としての現状の解析とともに、心血管イベントや血管障害となるリスクを同定します。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2021年12月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2017年4月1日～2018年12月31日に大阪市立大学医学部附属病院の血液内科を慢性骨髄性白血病治療のために受診された患者さんで、チロシンキナーゼ阻害剤治療を受け、心血管評価検査(頸部エコー、ABI検査(足関節上腕血圧比))を受けられた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療記録(年齢、性別、身長体重、病期、CML罹患歴、喫煙歴、併存疾患名、TKI治療歴、心血管イベント歴など) 検査データ(コレステロール値、腎機能(eGFR)、MBCR-ABL、血圧、頸部エコー結果、ABI、心臓足首血管指数、心電図所見など)
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪市立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科のみで行い、他の施設に試料・情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪市立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科のみで行います。
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 講師 中前 美佳
本研究の利益相反	本研究では TKI の副作用を検討する研究で、本研究への TKI 販売企業からの直接の資金提供はありません。それ以外の TKI 販売企業との関係について、研究分担医師の 日野雅之は Bristol-Myers Squibb 株式会社より講演料を、ノバルティスファーマ株式会社から奨励寄附金と講演料を、ファイザー株式会社から治験費用と講演料を、大塚製薬株式会社から奨励寄附金を受領しています。また、研究分担医師の中前博久は Bristol-Myers Squibb 株式会社から受託研究費を、ノバルティスファーマ株式会社から治験費用と講演料を、ファイザー株式会社から講演料を、大塚製薬株式会社から奨励寄附金と講演料を受領しております。また、研究分担医師の中嶋康博はノバルティスファーマ株式会社より治験費用を受領しております。利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
研究に協力をしたくない場合	本研究の対象者の方は、下記の連絡先に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
連絡先	大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 講師 中前 美佳 電話番号：(06) 6645-3881 (平日 10:00-17:00)