

当院でタフィンラー®・メキニスト®による治療を受けた患者様へのお知らせ

研究責任者： 東京大学医科学研究所 附属病院
薬剤部 流石 智恵子

東京大学医科学研究所附属病院では、患者様の情報を使わせていただき、以下の研究を行います。下記2.に該当する患者様で、情報が本研究に用いられることを希望されない方は、下記7.の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。なお、お申し出の時点において、すでに情報を用いた研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については破棄できないことをご了承ください。

1. **研究課題名：** 当院における BRAFV600E 変異陽性成人組織球症に対するダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の有効性及び安全性に関する後方視的観察研究

2. 研究の対象となる方と用いる情報：

2023年11月～2026年3月に当院でタフィンラー®・メキニスト®による治療を受けられた方の以下の情報を利用させていただきます。

情報：診断名、年齢、性別、問診事項、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）等

3. 研究の目的と方法：

当院では、BRAF 遺伝子に変異がある成人組織球症の患者さんに対し、ダブラフェニブおよびトラメチニブを用いた治療を行っています。

これらのお薬は治療に大きく貢献する一方で、実際の診療において「どのくらい効果が持続するのか」や「どのような副作用に注意すべきか」をより詳しく把握し、医療現場で共有することは、今後の患者さんにより安全で効果的な治療を提供するために非常に重要です。

本研究は、過去の診療記録（カルテ）を振り返ってデータを集計する調査です。対象となる患者さんに、新たな検査やお薬の服用をお願いするなどの追加のご負担をおかけすることは一切ありません。

そのため、当院においてダブラフェニブ（商品名：タフィンラー）およびトラメチニブ（商品名：メキニスト）の治療を受けられた患者様の上記の情報を利用させていただき、お薬の有効性（効き目）や副作用の発生状況、および治療の経過を解析します。

4. 個人情報の取扱い：

情報には患者様を直ちに特定できる情報はつけず、研究用 ID をつけて利用させていただきます。研究用 ID と患者様を特定できる情報を記載した対応表は、研究責任者が施錠可能なキャビネットにて厳重に管理します。

5. 研究期間等：

研究期間： 所長・病院長許可日～2028年3月31日

情報の利用開始予定日：2026年5月頃（所長許可後速やかに）

6. 研究実施体制:

研究責任者 東京大学医科学研究所 附属病院 薬剤部 流石 智恵子

研究分担者 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

東京大学医科学研究所 附属病院 薬剤部 薬剤部長 黒田 誠一郎

東京大学医科学研究所 附属病院 血液腫瘍内科 教授 南谷 泰仁

7. ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先

本研究に関するご質問・ご相談、または、情報が本研究に用いられることを希望されない場合には下記までご連絡下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の方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出来ますのでお申し出下さい。

<連絡先>

担当者:東京大学医科学研究所 附属病院 薬剤部 流石 智恵子

電話番号:03-5449-5353(薬剤部)

メールアドレス:c-sasuga@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

【東京大学医科学研究所】

所長:岩間 厚志

住所:東京都港区白金台 4-6-1

ホームページ:<https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/>

研究倫理支援室:<https://ore-imsut.jp/>