

当院で急性骨髄性白血病/骨髄異形成症候群に対して 化学療法や造血幹細胞移植等の治療を受けられた患者さんへ

成田赤十字病院では下記の研究を行っています。

この研究は、成田赤十字病院倫理委員会の審査を受け、院長の許可を得て行っているものです。

1. 研究課題名

「急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群における WT1mRNA 定量と予後因子に関する研究」

2. 研究の対象となる方

2011年12月～2023年3月に当院で急性骨髄性白血病/骨髄異形成症候群に対して化学療法や造血幹細胞移植等の治療を受けられた方

3. 研究の目的

急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群は、化学療法や造血幹細胞移植で根治を見込める疾患であります。しかし、生命予後は患者それぞれで大きく異なっており、初発時に有する遺伝子変異などが予後因子に関係することが知られています。近年、特に急性骨髄性白血病においては、寛解導入療法後の残存病変の有無が、遺伝子変異有無を大きく上回る独立した予後因子であることが示されています。ただし、残存病変有無の確認は正確に行うことが難しく、実臨床における課題であります。

急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群においては、WT1mRNA 定量を行うことで病気の再発を推定することが可能であります。このマーカーは急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群においては初発時に必ずしも上昇するわけではないものの、症例によっては高値を示すことがあります。

今回、我々は初発時の WT1 が高値の症例において、寛解導入療法後の WT1 定量値の残存有無が予後に与える影響を解析します。

日本から実地診療からの上記解析報告は乏しい現状であり、本研究では後方視的に研究していくことにしております。

4. 研究の方法

〈情報収集方法〉

年齢、性別、身長、体重、病歴、検査データ、診療録、副作用等の発生状況、画像所見、化学療法実施経過、併用薬剤詳細、有害事象発現時期、死亡時期、最終生存確認時期、病勢進行期、致命的イベント発生率、免疫学的特性、WT1-mRNA定量推移、各遺伝子変異、Gバンド、病理所見、ウイルスDNA等のカルテデータ を使います。

〈他の研究機関への提供・提供方法〉

他の研究機関への試料・情報の提供は研究目的に新規に行うことはありません。

5. 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、検査データ、診療録、副作用等の発生状況、画像所見、化

学療法実施経過、併用薬剤詳細、有害事象発現時期、死亡時期、最終生存確認時期、病勢進行期、致命的イベント発生率、免疫学的特性、病理所見、WT1-mRNA定量推移、各遺伝子変異、Gバンド、ウイルスDNA等のカルテデータ

試料：血液、骨髄液、生検組織、手術で摘出した組織

7. 院外への試料・情報の提供

本研究は当院のみで行われる研究のため、研究を目的として新規に、当院外へ試料および情報の提供はありません。

8. 個人情報の保護について

この研究にご参加いただいた場合、研究を通じて得られた患者さんの記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、研究を通じて得られた患者さんの記録は、個人情報保護のため匿名化され、番号等個人が特定できない形式により管理されます。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報がこの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から不参加のお申し出があった場合は研究対象としません。不参加のご判断をされた場合は下記の「連絡先」までお申出ください。（不参加のお申し出があった場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。）

但し、学会や論文で発表した後など、不参加の意思を表明した時期によっては情報の削除ができない場合もありますのでご理解ください。

10. 研究組織

成田赤十字病院 血液腫瘍科 津島 隆史（研究責任者）

11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究における開示すべき利益相反はありません。

12. 連絡先

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。

成田赤十字病院

研究責任者：成田赤十字病院 血液腫瘍科 津島 隆史

住 所：〒286-8523 千葉県成田市飯田町90番地1

電 話 番 号：0476-22-2311（代表番号）

以上