

当院で急性骨髄性白血病に対して

化学療法や同種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

「急性骨髄性白血病における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12月に当院で急性骨髄性白血病に対し、化学療法や同種造血幹細胞移植を受けられた方

3. 研究の目的

急性骨髄性白血病は、化学療法や造血幹細胞移植で根治を見込める可能性がある疾患とされています。急性骨髄性白血病は発症時に、腫瘍細胞の遺伝子検査などを実施することで予後良好群、予後中間群、予後不良群に振り分けをすることが一般的であり、この予後分類次第で化学療法のみで根治を目指すのか化学療法だけでなく造血幹細胞移植の併用で根治を目指すのかが変わってきます。

ただし、症例ごとに化学療法や同種造血幹細胞の治療反応性は異なり、予後因子の特定はとて臨床現場において重要課題となっております。今回、我々は患者様の背景因子（血清マーカー、治療含）と生命予後と臓器予後との関連にも着目しました。

現状、日本からの急性骨髄性白血病における予後解析において実地診療からの報告は増加傾向がありますが、まだまだ乏しい現状であり、本研究では化学療法や造血幹細胞移植を受けられた方における予後因子を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

この研究では以下のように情報収集を実施していきます。

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、ウイルス再活性化等のカルテデータ 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

成田赤十字病院 倫理委員会承認日～2025年4月30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、致死的事件発生率、免疫学的特性、病理所見、
ウイルス再活性化のカルテデータ

試料：血液、骨髄液、生検病理組織

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、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

【研究組織】

成田赤十字病院 血液腫瘍科

当院研究責任者：成田赤十字病院 血液腫瘍科 津島 隆史

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。

本研究の研究者は、利益相反状況について成田赤十字病院倫理委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

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：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）

以上