

急性骨髄性白血病に対して造血幹細胞移植を受けられた 患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 FLT3-ITD 陽性急性骨髄性白血病における同種移植前後の MRD 残存と予後との関連性

1. 対象となる方

FLT3-ITD (FMS-like tyrosine kinase3-internal tandem duplications) 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病 (AML) と診断され、2014 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に当院血液科で造血幹細胞移植を受けられた方のうち、16 歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

FLT3-ITD 変異を有する AML は、寛解持続期間が短く、再発率も高いことが知られています。近年、FLT3-ITD 陽性 AML に対して、造血幹細胞移植後に維持療法を行うことで長期予後を改善することが示唆されています。しかし、どのような患者さんに対して維持療法を行うのが最も有用なのかははっきりしていません。維持療法の適応を考えるうえで、移植前後における微小残存病変 (minimal residual disease, MRD) と予後との関連を、関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) における多施設共同研究として調査することにしました。本邦で保険収載されている MRD 検査は、AML で発現率が高いことが知られている、血液中の WT-1 (Wilms Tumor 1) 遺伝子定量検査です。本研究では、造血幹細胞移植前後の WT1 定量値が、患者さんの長期予後と関連するかどうかを評価します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている、WT-1 定量値の情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに採血等のご負担をいただくことはありません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究許可決定日以降

5. 研究期間

許可されてから 2025 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が自治医科大学血液学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しハードディスクに保存し厳重に保管します。対照表を外部に提供することはありません。KSGCT データセンターでの調査は、この符号を用いて、患者さんのデータを紙の調査票を利用して FAX または郵送で収集します。本研究で収集した情報は保存し、本研究以外の研究に利用させて頂く場合があります。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、各研究機関の研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究員の利益相反はありません。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター 血液科 神田善伸

【共同研究機関】

東京医科歯科大学血液内科
がん・感染症センター都立駒込病院血液内科
神奈川県立がんセンター血液内科
千葉市立青葉病院血液内科
自治医科大学附属病院さいたま医療センター
東海大学医学部附属病院血液腫瘍内科
東京慈恵会医科大学附属病院腫瘍・血液内科
埼玉医科大学総合医療センター血液内科
横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科
慶應義塾大学病院血液内科
千葉大学医学部附属病院血液内科
日本医科大学附属板橋病院 血液・腫瘍内科
成田赤十字病院 血液腫瘍内科

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者(または連絡担当者)までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文

などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。
なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター 血液科 神田善伸

連絡担当者：自治医科大学附属病院 血液科 小山竣介

〒329-0498 下野市薬師寺 3311-1 Tel:0285-58-7353 Fax:0285-44-5258

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933

【成田赤十字病院の照会先】

研究責任者：成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳信之

連絡担当者：成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳信之

〒286-8523 千葉県成田市飯田町 90 番地 1 Tel:0476-22-2311 (代) Fax:0476-22-6477

【成田赤十字病院の苦情の窓口】

成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳信之

電話 0476-22-2311 (代)