

「Venetoclax+Azacitidine 療法を行った高齢者又は unfit-AML 患者さんにおける臨床的予後予測因子の解析」 について

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科では、現在、入院および外来通院でベネトクラクス+アザシチジンの投与が行われている急性骨髄性白血病の患者さんを対象に、表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

血液がんの一つである急性骨髄性白血病（AML）に対しては、通常、治癒を目指した強力な化学療法および同種造血幹細胞移植が行われます。しかし、発症した時の年齢や臓器機能、全身状態などによっては、一律に強度の高い治療を実施することは困難です。

近年、高齢者もしくは強力な化学療法が行えないAML（unfit-AML）患者さんに対するBCL2阻害剤ベネトクラクス（VEN）とアザシチジン（AZA）併用療法の有効性が証明され、本治療法が現在このような患者さんに対する標準治療の一つとなっています。しかし、この治療を行った患者さんにおける治療効果の持続性や予後を予測する臨床的な特徴は未だはっきりと判っていません。

今回、VEN+AZA療法が行われた初発のAMLのうち高齢者AMLもしくはunfit-AML患者さんの背景や臨床経過、治療反応性等を解析して、治療効果の持続性や予後予測に役立つ臨床的特徴を明らかにする観察研究を行うこととなりました。これにより、AMLの患者さんに対して長期的な治療戦略を立てる上で役立つ貴重な情報が得られるものと期待されます。

[研究期間]

この研究は病院長承認日～2029年8月31日まで行う予定です。

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

2021年4月1日～2024年8月31日までの期間に、加古川中央市民病院腫瘍・血液内科でVEN+AZA療法による治療を受けられた初発AML患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：診断時年齢、性別、診断日、併存疾患
- ② 疾患情報：診断名、臨床病期、染色体・遺伝子異常
治療開始日、使用薬剤・治療内容、輸血歴、臨床効果および有害事象
治療奏功までの期間、治療後増悪の有無、死因
血液検査・骨髄検査所見

末梢血：血算・末梢血液像、表面抗原解析
骨髓：骨髓塗抹標本像、表面抗原解析
凝固機能検査：PT、APTT、Fib、AT、FDP、D-dimer
生化学検査：TP、Alb、AST、ALT、LD、ALP、 γ -GTP、CK、ChE、アミラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、BUN、Cr、eGFR、UA、Ca、P、Na、K、Cl、 β_2 ミクログロブリン、血糖、BNP
血清学的検査：CRP、IgG、IgA、IgM、 β -Dグルカン、不規則抗体
画像検査：胸部レントゲン、全身CT
生理機能検査：心電図、心臓超音波検査

[個人情報保護の方法]

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成し、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 研究責任者：岡村 篤夫

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科

研究責任者名 岡村 篤夫

連絡先：079-451-5500