

(西暦) 2023年 4月 17日

CBF 白血病の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

急性骨髄性白血病（AML; acute myeloid leukemia）の患者さんの 1-2 割ほどで、t(8;21)や inv(16)/t(16;16)といった特徴的な後天性の染色体異常を認め、これらを CBF; core binding factor 白血病と称します。AML の中では治りやすいタイプであり、移植治療を行わずに抗がん剤治療のみで完治が期待できます。一方で、4 割の患者さんは再発し最終的には移植治療も要することがあると言われており、抗がん剤治療中にどれくらい白血病細胞が残っているかをモニタリングすることが治療戦略を立てる上で重要です。本研究では、白血病細胞の残存具合がどのように治療結果に影響しているか、また、どのような時に移植治療まで考慮した方が良いのかを過去の患者さんの情報を基に検討することで、今後の CBF 白血病患者さんの治療最適化に役立てることを目的とします。

対象

西暦 2018 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、血液内科にて CBF 白血病の診断のため入院、通院し、診療を受けた方

【試料・診療情報等の項目】

試料：なし

診療情報等：年齢、性別、診断、生存の有無（死亡の場合は死因）、血液検査結果、骨髄穿刺結果、化学療法ならびに造血幹細胞移植の治療経過

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、血液内科 南 満理子までご連絡をお願いします。

研究課題名

CBF 白血病の治療・予後に関する後方視的検討

研究内容

西暦 2018 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、血液内科にて CBF 白血病の診断のため入院、通院し、診療を受けた方の情報を参照します。年齢や性別、診断、データを参照した時点での生存の有無（死亡の場合は死因）、血液検査結果、骨髄穿刺結果、抗がん剤治療や造血幹細胞移植の治療の流れについての情報を集め、解析します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日 ～2024年 12月 31日（予定）

医学上の貢献

例：本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により CBF 白血病の白血病細胞モニタリングと治療成績への影響が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成され则认为られます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 血液内科

【研究責任者】所属 血液内科 職名 医師 氏名 南 満理子

【利用する者の範囲】

所属 血液内科 職名 部長 氏名 衛藤 徹也

所属 血液内科 職名 医長 氏名 栗山 拓郎

所属 血液内科 職名 医長 氏名 松尾 弥生

所属 血液内科 職名 医師 氏名 林 正康、栃木 太郎、嶋川 卓史、久原 千愛

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

血液内科 医師 南 満理子

電話番号 092-721-0831（代表）

以上