

高齢初発急性骨髄性白血病の患者さんで Azacitidine+Venetoclax 併用療法を受けた 方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) は造血器悪性腫瘍の代表的疾患です。治癒を目指して同種造血幹細胞移植まで検討されることも多い疾患ですが、まずは初回治療で寛解達成できるかどうか重要です。しかしながら、既存の治療法は身体に対する負担が高く、高齢者や全身状態の不良な患者さんに対しては最後まで完遂できない、あるいはそもそも行えない、ということもしばしばです。そのような患者さんに対して、Azacitidine 単剤療法が安全性の高い治療法として施行されることが多かったですが、十分な治療効果が得られているとは言い難い状況でした。

2019年に、高齢者初発 AML に対する Azacitidine+Venetoclax 療法の成績が初めて報告され、2020年に、高齢者あるいは unfit な患者さんに対して Azacitidine 単剤+Venetoclax/Placebo という二重盲検試験 (VIALE-A trial) において、明らかに Azacitidine+Venetoclax 併用群のほうが治療成績が良好 (Aza+Ven : 14.7 mo., Aza+Placebo : 9.6 mo., $p < 0.001$) で、有害事象に有意差なし、という結果が報告されました。この結果を受け、その他にも治療成績の報告がなされており³⁾、いずれも Aza+ Ven 併用療法の優位性を示すものでした。

このことから、現在では高齢者/unfit の初発 AML に対しては Azacitidine+Venetoclax 療法が標準治療となりつつありますが、本邦における当該療法のまとまった治療成績の報告はまだ多くありません。そこで、当院においても、Azacitidine+Venetoclax 併用療法を受けた患者さんの治療成績を解析することで、今後の AML 診療における一助となるべく本研究を立ち上げた次第です。

対象

西暦 2020 年 6 月 1 日より 2023 年 5 月 31 日までの間に、浜の町病院血液内科にて急性骨髄性白血病診断され、強度の高い寛解導入療法の施行が困難とされた、もしくは希望されなかった方

【試料・診療情報等の項目】

試料：特になし

診療情報等：診断名、年齢、性別、病歴、検査結果、治療内容、治療結果など

【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試料・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、血液内科医師・林正康までご連絡をお願いします。

研究課題名

高齢者あるいは unfit な初発 AML に対する寛解導入療法としての Azacitidine+Venetoclax 併用療法の治療成績

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、第三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、

参考書式 1

研究終了時に完全に抹消します。

研究期間

承認日～ 2024年 12月 31日（予定）

医学上の貢献

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、本研究が高齢者に対する急性骨髄性白血病の治療に関して新たな知見を明らかにす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ることが考えられます。

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

【当院での研究責任者】

所属 血液内科 職名 医師 氏名 林 正康

【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 栃木 太郎

所属 血液内科 職名 医師 氏名 南 満理子

所属 血液内科 職名 医師 氏名 嶋川 卓史

所属 血液内科 職名 医師 氏名 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。

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 血液内科 林 正康

〒810-8539

福岡市中央区長浜 3-3-1

TEL (092)721-0831

FAX (092)721-1431

Mail hayashi-ma@hamanomachi.jp

以上