

（西暦） 2026 年 8 月 27 日

急性骨髄性白血病の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

【研究の意義、目的を記載】

この研究は、急性骨髄性白血病（AML）と診断、強力化学療法が不適と判断され、Azacitidine+Venetoclax 併用療法（Aza-Ven 療法）を施行された患者さんを対象に行う後ろ向き観察研究です。患者さんが Aza-Ven 療法を受けた後にどのような治療を行ったか、同種造血幹細胞移植まで施行されたか、その場合の治療成績はいかがか、あるいはどのような副作用が出現したか、などを過去のカルテや検査結果を参照して解析します。

この研究、解析を通じて、最初に強力な治療が不適だと判断された患者さんがどのくらいの割合で移植にたどり着いたか、またどのくらいの患者さんが長期生存を達成しているかを明らかにし、よりよい医療を患者さんに提供することを目的としています。

対象

西暦 2021 年 4 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、血液内科にて急性骨髄性白血病の治療のため入院および通院し、年齢や併存疾患などから初回強力化学療法不適と判断され Azacitidine+Venetoclax 併用療法を受けた方

【試料・診療情報等の項目】

試料：今回の研究に際しては用いません

診療情報等：病歴、診断日、治療開始日、治療効果、状況の最終確認日、転帰、経過中に生じた有害事象

【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、血液内科医師 林 正康までご連絡をお願いします。

研究課題名

Unfit AML に対する Azacitidine+Venetoclax 併用療法および同種移植の治療成績

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

単施設研究のため共同研究機関はありません。

研究内容

【方法を記載】

研究対象となる患者さんのデータ（診断日、治療開始日、治療内容、治療経過における合併症の有無とその内容、最終転帰確認日、再発してしまった患者さんの場合は再発日、再発後の治療の有無とその内容、同種移植を行うに至った患者さんについては移植日、移植後経過における合併症の有無とその内容、移植にたどり着くに至った経緯）をカルテ記載から収集し、生存率や合併症発生

率、移植施行率を解析します。移植を行った場合と行わなかった場合の生存率や再発率、また移植にたどり着いた患者さんはどのような経過でたどり着くことができたか、も解析を行います。

これらの解析で、診断時は強力な治療が行えないと判断されるような患者さんでも治癒を目指す治療戦略を組み立てていくことを目的としています。

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【他に使用するものがあれば加筆修正】。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、研究終了時または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、当院以外の研究機関には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日～ 2027 年 3 月 31 日（予定）

医学上の貢献

本研究により研究対象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、本研究により急性骨髄性白血病に対するより安全で確実な治療戦略が立てられる事により、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ると考えられます。

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	<u>血液内科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>堤 友輔</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>宇都宮 沙代</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>久原 千愛</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>江崎 彩乃</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>帆足 公佑</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>栃木 太郎</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医長</u>	氏名	<u>沼田 晃彦</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>部長</u>	氏名	<u>衛藤 徹也</u>

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。

林 正康（浜の町病院 血液内科 医師）

092-721-0831 hayashi-ma@hamanomachi.jp

以上