診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科及び虎の門病院分院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】
２021 年７月1日　～　２026 年９月30 日の間に、虎の門病院血液内科、虎の門病院分院血液内科に入院・通院し、急性骨髄性白血病に対しベネトクラクス・アザシチジン療法を受けられた後に同種造血幹細胞移植を受けられた方

【研究課題名】
Venetoclax+azacitidine 療法後の同種移植成績の検討

【研究の目的・背景】
《目的》
移植前にベネトクラクス・アザシチジン併用療法を行った集団の同種移植成績を検証し、より良い白血病治療を提供する一助として発表することを目的とします。
《研究に至る背景》
同種移植は難治性の急性骨髄性白血病に対して完治を望める強力な治療法です。同種移植は未だ発展途上の治療法であり、2019 年から本邦で適用されたベネトクラクス・アザシチジン併用療法後の同種移植成績に関する臨床データは未だ十分に検証されておりません。

【研究期間】
2023 年 12 月 25 日　～　２030 年3月３1日

【個人情報の取り扱い】
お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。
また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】
疾患の基本情報（性別、移植時年齢、診断日、移植時病期）、化学療法、移植情報（移植

ドナー、前処置、GVHD 予防）、GVHD を含む移植後合併症の有無、主たる死因、無増悪生存期間、全生存期間、再発率、無再発死亡率

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】
研究責任者：血液内科・　内田直之
研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】
研究機関の長：分院長 宇田川 晴司

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】
本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】
本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、　2027 年 1 月 31 日　までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】
虎の門病院　　血液内科　・　内田直之
電話　03-3588-1111(代表)
虎の門病院分院　　血液内科　・　景山康生
電話　044-877-5111(代表)