

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。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。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】

2010年4月1日 ～ 2026年3月31日の間に、混合表現型急性白血病および系統不明急性白血病、急性リンパ芽球性白血病に対して、虎の門病院血液内科及び虎の門病院分院血液内科に入院・通院され、臍帯血移植を施行された方。

【研究課題名】

臍帯血移植を施行した混合表現型急性白血病／系統不明急性白血病と急性リンパ芽球性白血病における同種移植成績の比較検討

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、臍帯血移植を受けた混合表現型急性白血病(MPAL)／系統不明急性白血病(ALAL)の方について、移植後の経過や治療成績を急性リンパ芽球性白血病(ALL)の方と過去の診療情報をもとに比較します。これにより、MPAL/ALAL に対する臍帯血移植がどの程度有効であるか、また治療成績に影響する要因にはどのようなものがあるかを明らかにすることを目的としています。

《研究に至る背景》

MPAL や ALAL は白血病の中でも稀な病型であり、これまで予後不良な疾患と考えられていましたが、近年、同種移植において標準リスクの ALL に劣らない移植成績である可能性が報告されています。しかし、ドナーソースごとの同種移植成績の検討は報告が限られています。臍帯血移植は、HLA が完全に一致していない場合でも実施しやすいことや、白血病を抑える免疫効果が期待されることなど、他の移植方法とは異なる特徴があります。一方で、感染症のリスクや、白血病の再発以外による死亡のリスクなどにも注意が必要です。そのため、混合表現型急性白血病／系統不明急性白血病というまれな白血病に対して臍帯血移植を行った場合の治療成績を、より一般的な急性リンパ芽球性白血病と比較して検討することは、今後の治療方針を考えるうえで重要と考えられます。

【研究期間】

2026年7月24日 ～ 2031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成果発表後 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】

本研究では、診療録より、患者背景、疾患情報、治療内容、移植関連情報、採血結果、移植後合併症、再発、生存状況および死因に関する情報を後方視的に収集します。具体的には、年齢、性別、診断名、病型、染色体・遺伝子異常、移植時病期、前処置、GVHD 予防法、HLA 適合度、臍帯血細胞数、好中球・血小板生着、急性・慢性 GVHD、感染症、再発、死亡日、死因、最終生存確認日などを利用します。

【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機関の長】

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【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、2026 年 12 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】

虎の門病院本院・分院 血液内科 ・ 高木伸介

電話 03-3588-1111(代表)