

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】

2021 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日の間 に、再発難治急性骨髄性白血病 (AML) でベネトクラクス+アザシチジン併用療法 (VEN+AZA 療法) のために虎の門病院及び虎の門病院分院血液内科に入院・通院された方

【研究課題名】

再発難治急性骨髄性白血病における VEN+AZA 療法の臨床経過と転帰

【研究の目的・背景】

《目的》

当院において再発難治 AML に対して VEN+AZA 療法を行った症例を集約し、臨床症状、経過、治療とその効果について比較し、AML の生命予後を改善しうる治療法について検討いたします。

《研究に至る背景》

急性骨髄性白血病 (AML) は分化・成熟能が障害された幼若骨髄系細胞のクローナルな自律性増殖を特徴とする多様性に富む血液腫瘍として知られています。近年、BCL-2 阻害剤であるベネトクラクス (VEN) と DNA メチル化阻害剤であるアザシチジン (AZA) の併用療法 (VEN+AZA 療法) が、強力化学療法の適応とならない症例に対する新たな治療戦略として期待されています。初発 AML に対する VEN+AZA 療法の有効性が広く報告されている一方で、再発難治 AML に対して従来の化学療法と比較した無作為化試験はまだ存在しておらず、再発難治 AML に対する VEN+AZA 療法の位置付けは明確ではありません。本研究の結果から、再発難治 AML に対する有効性・安全性と臨床経過を検討することで、予後を改善しうる VEN+AZA 療法の使用方法についての情報が得られると考えています。

【研究期間】

2025 年 3 月 28 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】

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、背景疾患とそれに対する治療、併存疾患）、AML に関連する情報（病型、初発症状から診断までの期間、診断から化学療法までの期間、化学療法の内容とそれに対する反応、診断から VEN+AZA 療法までの期間）、VEN+AZA 療法後の臨床経過（寛解率、急性期合併症、晩期合併症、再発の有無、転帰）

【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、 2025 年 9 月 30 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 血液内科 ・ 渡部音哉

電話 03-3588-1111 (代表)

虎の門病院分院

電話 044-877-5111 (代表)