

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】

2011年1月から2024年10月の間に、当院でALLに対して化学療法を実施した方

【研究課題名】

当院における急性リンパ性白血病に対する後方視的検討：化学療法および同種移植の治療選択と成績の解析

【研究の目的・背景】

《目的》

成人急性リンパ性白血病（ALL）に対する治療は、同種造血幹細胞移植（allo-HCT）を含む集学的治療が中心ですが、近年は Blinatumomab や Inotuzumab ozogamicin といった新規薬剤の導入により、治療成績は向上しており、寛解導入療法および再発例の bridging therapy として使用されることも増えてきています。一方で、臨床現場では患者背景や併存疾患、寛解状態、本人希望など様々な要因により allo-HCT が施行されない症例も多く、その実態や成績に関する知見は限られています。本研究では、当院において化学療法を実施した成人 ALL 患者を対象に、化学療法群と同種移植群の背景因子および治療成績を比較し、移植非施行の背景要因・予後を明らかにします。また、新規薬剤導入が寛解率や移植施行率に与えた影響を評価するとともに、AYA 世代や高齢者などの年齢層別に治療選択と予後の傾向を検討することを目的とします。

《研究に至る背景》

ALL の治療においては、allo-HCT が重要な治療選択肢である一方、allo-HCT による非再発死亡も少なくはないため、実臨床では患者背景や併存疾患、原病の病勢などから移植を施行しない症例も一定数存在します。特に近年では Blinatumomab や Inotuzumab ozogamicin などの導入により、移植適応が拡がり治療戦略が変わりつつありますが、これらの新規薬剤の影響や移植非施行例の実態を包括的に解析した実臨床からの報告は限られています。また、年齢層ごとの治療傾向や成績に関する知見も不足しています。本研究は当院で化学療法を受けた成人 ALL 患者を対象に、年代別・年齢別に移植の施行可否に関わる因子や新規薬剤導入後の治療戦略の変化を明らかにすることで、個別化治療戦略の最適化に寄与する臨床的知見を提供する点に意義があります。

【研究期間】

2025 年 7 月 23 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】

年齢、性別、診断名、病期、骨髄検査結果、治療レジメン、臨床検査値（血算、生化学検査、凝固検査、疾患特異的遺伝子検査）、再発の有無、再発日、同種移植の有無とその理由、治療関連有害事象、合併症、生死、全生存期間、死因

【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 ・ 西田彩

研究機関の長：院長 門脇 孝

【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 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ご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 ・ 西田彩

電話 03-3588-1111(代表)