

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】

2024年5月～2025年8月の間に、虎の門病院で急性骨髄性白血病に対してCPX-351（ピキセオス®）（リポソーム化シタラビン・ダウノルビシン製剤）による治療をおこなった方

【研究課題名】

CPX-351（ピキセオス®）を用いた治療の臨床的有用性および移植関連転帰に関する後方視的検討

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では当院でCPX-351による治療を行った急性骨髄性白血病患者さんを後方視的に解析し、治療の有効性と安全性、同種造血幹細胞移植における生着動態と移植後転帰を明らかにすることを目的とします。

《研究に至る背景》

急性骨髄性白血病（AML）のうち、高リスク症例や二次性AML、治療関連AMLは予後不良であり、造血幹細胞移植を含む集学的治療が必要とされます。近年、リポソーム化シタラビン・ダウノルビシン製剤であるCPX-351（ピキセオス®）が国内でも導入され、特定の患者群で生存期間の延長が報告されています。しかし、実臨床においては症例ごとの背景や移植適応の判断が多様であり、特に同種造血幹細胞移植（allo-HSCT）を見据えたCPX-351投与の最適なタイミングや対象患者さんの選定に関するデータは十分に蓄積されていません。さらに、強力な骨髄抑制作用や骨髄低形成の持続が、生着や移植後経過に与える影響についても明らかではありません。

【研究期間】

2025年9月19日 ～ 2029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、遺伝子異常、核型、臓器機能（LVEF、SpO2、Cr 値、T.bil 値）、CPX-351 投与日・回数、骨髓検査結果（診断時および投与後）、有害事象の有無と内容、移植前治療、移植片対宿主病（Graft-versus-host disease、GVHD）予防方法（カルシニューリン阻害剤の種類、ミコフェノール酸、メソトレキセート、ATG の有無）、臨床検査値（血算、生化学検査、凝固検査）、画像検査（単純 XP、CT、MRI）、PIR の有無・重症度、好中球生着日、GVHD の有無・重症度、生着日数、治療介入（corticosteroid、ATG、MMF 等）の内容、再発の有無、再発までの期間、生死、死亡までの期間、死亡原因

【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 ・ 内田直之

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、 2026 年 2 月 28 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 西田彩・藤島崇嗣

電話 03-3588-1111 (代表)