

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】

2019年10月1日 ～ 2026年5月31日の間に、急性骨髄性白血病 のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、キザルチニブによる治療および臍帯血移植 を受けられた方

【研究課題名】

FLT3-ITD 陽性急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植前後の Quizartinib の使用と予後の関連

【研究の目的・背景】

《目的》

当院からの単施設データとして、FLT3-ITD 陽性 AML に対する臍帯血移植前後に Quizartinib を使用した患者について、その臨床成績を報告することです

《研究に至る背景》

FLT3 遺伝子変異は急性骨髄性白血病（AML）における最も頻度が高い遺伝子異常として知られています。特に FLT3-ITD 変異は、化学療法抵抗性と関連しており、予後不良因子として知られています。FLT3 変異の Type II 阻害薬である Quizartinib は、本邦において、再発難治性の FLT3-ITD 陽性 AML に対して、2019年6月に承認され、2023年5月には初発の FLT3-ITD 陽性 AML に対しても適応が拡大されました。この根拠となった、QuANTUM-First 試験では、初発の FLT3-ITD 陽性 AML を対象として、Quizartinib 併用の化学療法がプラセボ併用と比較して、全生存率が有意に良好であることが示されました。これらの解析においては、移植ソースに関する詳細な解析はなされておらず、特に Quizartinib を使用した患者における臍帯血移植に関する報告は乏しい。

【研究期間】

2026年7月28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】

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、AML リスク分類、併存疾患）、AML に対する化学療法の内容およびその奏功、同種造血幹細胞移植に関連する情報（移植時病期、前処置の内容、ドナーソース、GVHD 予防薬）、移植後の臨床経過（生着までの期間、有害事象、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 ・ 高木 伸介

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 10 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は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 ・ 島田 智仁、高木 伸介

電話 03-3588-1111(代表)