

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「ご自分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】

2015年1月1日 ～ 2025年12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、同種造血幹細胞移植を受けられた方

【研究課題名】

ベネトクラクス／アザシチジン療法実施歴が同種造血幹細胞移植の生着に与える影響についての研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究の主目的は、同種造血幹細胞移植前のベネトクラクス／アザシチジン療法実施歴が、移植後の好中球生着に与える影響を明らかにすることです。

《研究に至る背景》

急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス／アザシチジン療法は、強力化学療法不応例や強力化学療法後の再発・難治例を中心に広く用いられています。近年では、同種造血幹細胞移植を予定する患者に対して、寛解導入や地固めのみならず、移植までの病勢コントロールを目的としたブリッジング治療として使用される機会も増加しています。

一方で、同療法は骨髄抑制を来しやすく、好中球減少や血小板減少が遷延することがあります。また、移植前治療としての同療法が、移植時の全身状態、感染症リスク、移植前の血球回復状況などを介して、移植後の造血回復に影響を及ぼす可能性があります。しかし、同療法の実施歴が、同種造血幹細胞移植後の好中球生着、血小板生着、ならびに生着不全に与える影響については、実臨床データに基づく検討が十分ではありません。

特に臍帯血移植では、骨髄移植や末梢血幹細胞移植と比較して生着遅延や生着不全が問題となりやすく、移植前治療歴が生着に及ぼす影響を明らかにすることは、移植ソース選択や移植前後の管理方針を検討するうえで重要です。

【研究期間】

2026年7月28日 ～ 2030年12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】

好中球生着までの日数、血小板生着までの日数、生着不全の発生、早期感染症、100 日以内の非再発死亡、生着に関連する因子、患者基本情報、移植に関連する情報、移植前後の臨床経過、診療記録・看護記録・薬歴・画像データ・検査データ

【研究代表者】

虎の門病院 血液内科・部長 内田直之

【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・部長 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 10 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 ・ 内田直之

電話 03-3588-1111(代表)