

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】

2010 年 1 月～2025 年 5 月までに虎の門病院で非寛解期急性骨髄性白血病に対して同種造血幹細胞移植を実施した 65 歳以下の方

【研究課題名】

ハイリスク急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植におけるドナーソースの比較

【研究の目的・背景】

《目的》

骨髄異形成症候群や骨髄線維症など他疾患に続発する急性骨髄性白血病：Acute myeloid leukemia (AML)や、診断時に予後不良とされる染色体・遺伝子異常を持つ AML において、同種造血幹細胞移植は治癒を得られる可能性がある治療法です。同種造血幹細胞移植のドナーは、血縁ドナー、骨髄バンクドナー、臍帯血バンクドナーの3つから選択可能ですが、①染色体・遺伝子変異の内容から予後不良とされる AML②他の悪性腫瘍の治療で殺細胞性抗がん剤使用後の AML③骨髄増殖性疾患などから進展した二次性 AML を含むハイリスク急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植において、どのドナーソースが優れているかは未だはっきりとしていません。臍帯血移植：Cord blood transplantation (CBT)は以前より移植片対白血病効果：Graft-versus-Leukemia (GVL)効果が強い移植方法であるとされ、移植後再発が少ない可能性が示唆されています。よって、再発リスクが高いとされるハイリスク AML においては、より CBT が移植方法として優れている可能性があります。CBT と血縁者間移植、骨髄バンク移植の移植成績を比較検討することで、最適なドナーソースを模索することを目的としています。

《研究に至る背景》

単施設データを用いてハイリスク AML におけるドナーソース比較を行った研究は過去に多くなく、ハイリスク AML においてどのドナーを選択すべきか未だ明らかになっていません。過去の報告に乏しいハイリスク AML に対するドナーソースごとの比較成績を報告することで、今後の同種移植治療におけるドナー選択に役立てることが出来る可能性があります。

【研究期間】

2025 年 7 月 23 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、病期、前処置情報、血縁間移植例についてはドナー情報、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）、移植片対宿主病（Graft-versus-host disease: GVHD）予防方法、生着前免疫反応(PIR)の有無・重症度、GVHDの有無・重症度、全生存期間、累積再発率、無病生存期間、再発例については再発時期

【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、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 ・ 山本久史

電話 03-3588-1111(代表)