

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】

調査対象となる期間：2012年1月1日～2022年12月31日の間に、虎の門病院血液内科に入院・通院し、初発の急性骨髄性白血病に対して治療を行なった方

【研究課題名】

細胞遺伝学的予後中間群の初発急性骨髄性白血病の治療と予後

【研究の目的・背景】

《目的》

当院において初発の急性骨髄性白血病として治療を受けた症例の中で細胞遺伝学的予後中間群とされる症例を抽出し治療の有効性と特徴を解析いたします。

《研究に至る背景》

急性骨髄性白血病の治療は近年進歩しておりますが、化学療法で長期寛解が得られる場合と得られない場合があります。診断した段階で化学療法抵抗性と判明している予後不良群に対しては同種造血幹細胞移植による治療を行うことが推奨されております。一部の急性骨髄性白血病の中には予後中間群と呼ばれる同種移植を受けた方が良いのか化学療法だけで初回治療を行なった方が良いかどうか未だ定まっていないグループがあります。以前は白血病診断時より同種移植の調整を行うことが推奨されておりましたが、移植治療は治療関連合併症のリスクがあることや、近年は臍帯血移植はHLA半合致移植などの進歩により再発後であっても移植に辿り着ける症例が多くなってきていることから、初回治療から必ずしも移植を調整する必要は無くなってきております。当院は世界的に見ても非常に多くの初発急性骨髄性白血病の治療を行っている施設であり、同種造血幹細胞移植についても多くの経験があります。本研究の結果から、難治性の造血器悪性腫瘍の患者さんにより良い移植医療を提供できるようになる重要な情報が得られると考えております。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年4月25日 ～ 2027年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【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 虎の門病院血液内科 内田直之のもと研究終了後 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】

診療録・看護記録・薬歴・X線等フィルム

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、併存疾患）

疾患情報（診断時の白血病の状態、染色体検査結果、初回治療の内容、治療合併症）

【虎の門病院における研究責任者】

血液内科 内田 直之

【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、2024年3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 渡部音哉

電話 03-3588-1111(代表)