

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： 2019年1月1日～2023年12月31日の間に、急性骨髄性白血病（Acute myeloid leukemia, AML）のために虎の門病院血液内科で臍帯血移植（umbilical cord blood transplantation, UCBT）を実施した成人の方

【研究課題名】

「FLT3 阻害剤時代における急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植の臨床成績研究（Clinical outcomes of umbilical cord blood transplantation for AML patients in the era of FLT3 inhibitors）」

【研究の目的・背景】

《目的》本研究では、AML 患者さんの日常診療として実施される UCBT 成績を解析し、FLT3 遺伝子変異陽性・陰性の AML、移植後維持療法としての FLT3 阻害剤使用・非使用 AML を比較することで、FLT3 阻害剤の移植後維持療法の AML 治療成績向上への影響を検証することを目的としています。これにより、至適な FLT3 阻害剤の使用方法や UCBT 実施のタイミング等を明らかにして、今後の治療成績向上に役立てたいと考えています。

《研究に至る背景》AML の全遺伝子配列の解析が進み、発症の原因となる遺伝子異常が徐々に明らかとなつていきます。FLT3 遺伝子異常は、約 30% の AML で見つかりますが、一般的に化学療法に抵抗性で再発しやすいとされ、若年者では早期に同種造血細胞移植（allo-HSCT）が実施されます。最近 FLT3 阻害剤が開発され、有効性が報告されています。Allo-HSCT 後維持療法として FLT3 阻害剤を使用すると、再発が抑制されて成績が向上する可能性が主に海外より報告されていますが、未だ効果が確定している訳ではありません。当院で年間 100 件 UCBT を実施していますが、FLT3 遺伝子変異陽性 AML の UCBT 後維持療法としての FLT3 阻害剤の有効性は不明です。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年5月24日 ～ 2029年3月31日（研究完了日）

【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 年間保管されます。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】

診療情報：

年齢、性別、診断名、病期、臓器機能（LVEF、SpO₂、Cr 値、T.bil 値、スパイロメトリー）、内服薬・点滴治療薬の内容、移植前治療、画像検査（単純 XP、CT、MRI、超音波検査）、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、MMF、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）、生着前免疫反応（PIR）の有無・重症度、GVHD の有無・重症度、治療介入（ステロイド、ATG、MMF 等）の内容、再発の有無、再発までの期間、生存状況、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】

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。本研究は各年度末に中間解析を行うため、2023 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が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)