

2024年 1月 4日

当院を受診された患者さんへ

「難治性急性骨髄性白血病におけるビダーザ+ベネクレクスタ療法の、同種造血幹細胞移植前 bridging としての有用性に関する後方視的検討」への協力のお願い

血液内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2021年4月1日～2023年12月31日の間に、当院において、同種造血幹細胞前にアザシチジン（ビダーザ）+ベネトクラックス（ベネクレクスタ）療法を受けられた方。

研究期間：岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日 ～ 2025年3月31日

研究目的・利用方法：

ビダーザ+ベネクレクスタ療法は、急性骨髄性白血病において、主に強力化学療法が適応とならない症例に対して使用されています。その効果と安全性は高く、使用症例は増えてきています。この治療法の役割が増える中で、同種造血幹細胞移植（移植）前にも使用することがあり、有用性を確認しています。急性骨髄性白血病の中で移植の適応となる症例には、化学療法が効かない非寛解症例や、移植後の再発症例が含まれており、どのように移植の準備が整うまで病勢をコントロールするかが問題となります。化学療法が効いて寛解で移植を行うことが望ましいですが、病勢を悪化させずに移植にたどりつくことにも意義があります。ビダーザ+ベネクレクスタ療法の移植前治療としての役割を詳細に検討することで、移植診療の成績向上に寄与できると考え、本研究を計画しました。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の、電子カルテ内の情報を用います。全て日常診療で実施された項目です。個人情報情報が漏れることはありません。

一般情報：年齢、性別、身長、体重、活動性評価、既往歴、合併症

疾患情報：急性骨髄性白血病の分類、遺伝子情報、染色体、白血病細胞割合、白血病細胞に関する情報

画像検査：CT（髄外病変、感染巣）、MRI、心エコー

血液検査所見：末梢血・像、生化学一般、凝固、BNP、WT-1、感染症マーカー

治療情報：抗癌剤治療歴、薬剤の投与量、併用抗真菌薬、施行サイクル数、治療効果、副作用

移植情報：移植時病期、ドナー情報、前処置、生着日、
移植後情報：生着日、移植後治療効果、キメリズム、合併症
移植後再発有無（再発例では再発日）、生存期間

研究組織：

【研究代表者】

岐阜市民病院 血液内科 副部長 北川順一

【研究責任者および研究事務局】

岐阜市民病院 血液内科 副部長 北川順一

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、岐阜市民病院の臨床研究審査委員会において審査・承認されております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜市民病院に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜市民病院 血液内科
電話番号：058-251-1101
氏名：北川順一

研究責任者・代表者

岐阜市民病院 血液内科
電話番号：058-251-1101
氏名：北川順一

【相談窓口】

岐阜市民病院 血液内科
〒500-8513 岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地
Tel：058-251-1101