

「急性骨髄性白血病に対するアザシチジンの有効性と予後因子の調査研究」 へのご協力をお願い

(2011年3月1日～2017年3月31日までに当科でアザシチジン治療を受けた方へ)

承認番号：第 M2017-17 番

● 研究の背景について

アザシチジンは高リスクの骨髄異形成症候群 (MDS) に対する標準治療薬とされ、MDS の白血病への進展を予防するだけでなく全生存率も延長することが知られています。また現在急性骨髄性白血病と診断される症例のなかで、以前の用いられていた FAB 分類では MDS と診断される骨髄中の芽球が 20-30% の症例においてもアザシチジンは効果を認めています。さらに、骨髄芽球が 30% を超すような急性骨髄性白血病においても有効であることが報告されています。その中で年齢、performance status、染色体異常、血小板輸血依存性が生存に関与している一方で骨髄中の芽球割合は予後に影響しないと海外から報告されていますが、本邦においては急性骨髄性白血病に対するアザシチジン使用の実態は十分に調査されていません。

● 研究の意義と目的

急性骨髄性白血病に対するアザシチジンの有効性と安全性を明らかにするとともに、予後因子を明らかとする。

● 研究の方法

当院で 2011 年 3 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに当科で急性骨髄性白血病と診断された患者さんでアザシチジン治療を受けたすべての患者さんを対象とします。カルテ (診療録) に記載されている内容や検査結果などのデータを収集します。収集されたデータは匿名化した後に武蔵野赤十字病院で解析します。

本研究は、医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されます。

● 予測される結果 (利益・不利益) について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。

● 個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

本学情報等保管責任者：血液内科 山本正英

武蔵野赤十字病院情報等保管責任者：血液内科 押川学

● 研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

● 費用について

この研究の費用は研究費で賄われ、患者さんに費用負担はありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

● 利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

● 希望されないあるいは質問がある患者さんへ

この研究への参加をご希望されない場合は担当医または研究責任者まで遠慮なく申し出て下さい。参加を希望されない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください

● データの保管・二次利用について

研究データについては研究終了後も保管します (研究終了後 10 年以上)。保管場所は当科研究室で行います。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

● 研究期間

医学部倫理審査委員会承認後から 2019 年 3 月 31 日まで

● **参加施設**

当院、武蔵野赤十字病院、都立駒込病院を中心として、東京医科歯科大学血液内科グループ関連約 10 施設

当院における問い合わせ先

研究責任者：血液内科 山本正英

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

平日 9:00-17:00 TEL 03-5803-5211 (ダイヤル)

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)