

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : REC2024-099

課題名 : 高強度化学療法の適応を有する再発難治性急性骨髄性白血病 (AML) に対するベネトクラクス+アザシチジンまたは少量シタラビンによる救援化学療法の有効性に関する研究

1. 研究の対象

2021 年 3 月 3 日 (ベネトクラクスの AML に対する適応追加承認後) から 2024 年 7 月 30 日の期間、福島県立医科大学他、後述の研究参加予定施設において、標準的な高強度化学療法では寛解に至らなかったため、ベネトクラクスとアザシチジンまたは少量シタラビンによる救援化学療法を施行した 18 歳以上の初発または再発急性骨髄性白血病の方。

コメントの追加 [ys1]: 本学向け情報公開文書のため修正しました。

2. 研究期間

2024 年 10 月 (研究実施許可日) ~2027 年 7 月

コメントの追加 [ys2]: 本学における開始時期に修正しました。

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 11 月 1 日

コメントの追加 [ys3]: 本学における予定日に修正しました。

4. 研究目的

標準的な高強度化学療法を施行したものの寛解に至らなかった初発または再発急性骨髄性白血病の方に対して、ベネトクラクスとアザシチジンまたは少量シタラビンによる救援化学療法を施行した際の治療成績を明らかにすることを目的とします。

5. 研究方法

- 参加予定施設の倫理委員会等において承認を得た後、研究事務局へ施設登録を行う。
- 参加施設で 2021 年 3 月 3 日 (ベネトクラクスの AML に対する適応追加承認後) から 2024 年 6 月 30 日の期間に、標準的な高強度化学療法による寛導入療法に対して抵抗性であった、あるいは高強度化学療法による治療後に再発を来した急性骨髄性白血病の方に対し、ベネトクラクスとアザシチジンまたは少量シタラビンによる救援化学療法を施行した 18 歳以上の方を抽出し、症例報告書の記載を行い、研究事務局へ提出する。
- 標準的な高強度化学療法に対し再発・難治性となった AML 患者に対し、ベネトクラクスとアザシチジンまたは少量シタラビンによる救援化学療法を施行した場合の完全寛解率、全生存率、無増悪生存率、再発率を評価するとともに、患者背景と治療反応性や全生存率との関係を解析する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、診断日、AML の診断根拠となる情報 (細胞表面抗原など)、初発時白血球数、染色体検査結果、治療開始日、治療内容、寛解達成日、同種造血幹細胞移植の方法と結果に関する情報、再発日、生存確認日など。

7. 外部への試料・情報の提供

症例報告書に記載された情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、FAX もしくは電子的配信（e-mail）により東北大学病院 血液内科へ提供します。なお、個人情報提供を行う際の本学における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

8. 研究組織

この研究は東北大学病院を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は次のとおりです。本学に集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一で、研究全体の情報管理責任者は東北大学病院病院長 張替 秀郎であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

東北大学病院 血液内科 大西 康
秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科 高橋 直人
岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科 伊藤 薫樹
岩手県立中央病院 血液内科 村井 一範
仙台医療センター 血液内科 勝岡 優奈
宮城県立がんセンター 血液内科 佐々木 治
石巻赤十字病院 血液内科 中嶋 真治
山形大学医学部附属病院 第三内科 横山 寿行
福島県立医科大学 血液内科 池添 隆之

コメントの追加 [ys4]: 追記しました。
東北大学病院の情報管理責任者〇〇〇〇を記載してください。（通常は施設の長となります。）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本学における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所： 〒980-1295 福島県福島市光が丘1番地
連絡先： 024-547-1193
研究責任者：福島県立医科大学 血液内科学講座 池添隆之

コメントの追加 [s5]: 修正しました。

この研究全体に関する問い合わせ先：

住所： 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
連絡先： 022-717-7165
研究代表者：東北大学病院 血液内科 大西 康

コメントの追加 [s6]: 追記しました。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

情報公開文書雛形 ver2. 2_20240208

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合