第1.0版：2025年2月27日

**血液科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ**

**【研究課題】急性骨髄性白血病の寛解導入療法における心拍数の傾向についての後方視的検討**

1. **対象となる方**

2015年 1 月から 2023年 12 月までに急性前骨髄性白血病を除く急性骨髄性白血病と当科で診断され、アントラサイクリン系抗癌剤（ダウノルビシンあるいはアクラルビシン）とシタラビンの併用療法を用いて寛解導入療法を行った18歳以上の患者さんを対象とします。

1. **研究目的・意義**

急性骨髄性白血病（Acute Myeloid Leukemia：以下AML）の寛解導入療法では強力な化学療法が用いられることが多く、骨髄抑制に伴い感染症のリスクが高まります。発熱は感染症を示唆する所見であり、また、体温が摂氏1度上昇する毎に心拍数は10-18回/分程度上昇することが知られています。体温の上昇に対して心拍数の上昇に乏しい状態は比較的徐脈（Relative Bradycardia：以下RB）と呼ばれ、特定の感染症や薬剤熱、悪性リンパ腫などがその原因として挙げられます。これまでAMLにおける心拍数の傾向ないしは骨髄抑制下での心拍数の傾向について検討した研究は見られず、治療中の体温や心拍数のデータを用いて、その関係およびRBを指標として心拍数に影響を及ぼしうる因子を同定します。また、実際に感染症が見られた際の心拍数の傾向についても検討することで、化学療法中の発熱において心拍数に基づいた視点からアプローチし、発熱に対する適切なマネジメント方法を模索することを目的としています。

1. **研究方法・研究に用いる試料・情報の種類**

患者さんのカルテに記載されている2025年2月までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに検査のご負担をいただくことはございません。

収集する情報：年齢、性別、身体所見、バイタルサイン（体温、心拍数、呼吸数、血圧、酸素飽和度）、血液検査のデータ（ヘモグロビン、白血球数、血小板数、白血球分画、CRP、クレアチニン、eGFR、尿素窒素、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、D-dimer、FDP、PT second、PT-INR、フィブリノゲン）、病理学的検査のデータ、骨髄検査のデータ、画像検査のデータ、微生物学的検査のデータ、治療に用いた薬剤などの情報（使用した薬剤、薬剤の使用開始日、薬剤の使用終了日）、副作用や合併症などの発生状況（感染症併発の有無、治療関連死亡の有無）、その他診療録の情報（寛解を獲得したか否か、再発の有無、再発日、生存、最終観察日、死亡原因）

当院ではAMLの治療はアントラサイクリン系抗癌剤およびシタラビンによる強力な化学療法による治療から開始することが多いです。化学療法中の発熱に対して、どのような因子が心拍数に影響を及ぼしうるのか、また、体温と心拍数はどのような関係にあるのかを解析を行います。更に、RBの有無で2群に分けて、RBに対して影響を及ぼす因子について解析を行います。また、実際に感染症の存在が同定されたケースについても抽出し、その特徴について心拍数などの因子を用いて検討します。主要な評価項目として心拍数、副次的な評価項目として感染症の有無を設定しています。

1. **利用又は提供を開始する予定日**

　年　 月　　日

1. **研究期間**

　　　年　　月　　日　から　2027年3月31日まで

1. **個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供**

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が血液科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

1. **研究の資金源及び利益相反**

この研究は、血液学講座研究費を用いて実施します。利益相反（研究者が企業等から金銭等の支援を受けること等で、患者さん、研究者、企業等に生じる利害関係）はありません。

1. **研究組織**

【研究責任者】

自治医科大学内科学講座血液学部門

教授 神田 善伸

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7353

1. **対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先**
2. 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

1. お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

　研究責任者：自治医科大学附属病院　血液科　　神田 善伸

連絡担当者：自治医科大学附属病院　血液科　　冨永 龍太郎

　　〒329-0498　栃木県下野市薬師寺3311-1

　　　電話　0285-58-7353

　【苦情の窓口】

　　　自治医科大学附属病院　臨床研究センター管理部

　　　電話　0285-58-8933