

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章第12.1(2)に基づき、以下の通り情報公開します。

研究名	急性骨髄性白血病地固め治療における高用量キロサイド療法と多剤併用治療の比較
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座血液学部門
研究責任者の氏名	神田善伸
研究の目的	急性骨髄性白血病の地固め療法における高用量キロサイド療法と多剤併用治療で心機能および治療経過に与える影響を検討いたします。
研究対象	2000年1月から2016年9月30日までに自治医科大学附属さいたま医療センター血液科および自治医科大学病院血液科で治療を受けた患者さんで、急性骨髄性白血病に対して地固め療法を行ったことがある患者さんを対象にいたします。
研究方法	急性骨髄性白血病に対して寛解導入療法を行った後の地固め療法毎の治療効果および副作用について比較を行い、最適な治療方針を特定することを目的としています。カルテから臨床情報を収集し、集めたデータを解析します。
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 治療経過、年齢、性別、PS、バイタルサイン（脈拍数、体温、血圧）、既往歴（心血管疾患、高血圧、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、CKD）の有無、AML発症以前のアントラサイクリンの使用歴（総投与量）、放射線治療での胸部照射治療歴、薬物使用歴（ARB, ACEi, blocker）、心血管疾患の家族歴、喫煙歴、血液検査所見（BNP, NT-proBNP, TnI, TnT, H-FABP など）、心エコー所見（EF, LVDd, LVDs, E/e', E/A, PWT, IVST, asynergyの有無、弁膜症の有無）、診断日、寛解導入療法のレジメン、血液学的寛解に要した化学療法のコース数、地固め療法のレジメン・コース数、染色体異常、キメラ遺伝子、移植の有無、移植前処置、転帰（無再発生存、再発、死亡）、転帰日、AML治療中のアントラサイクリンの総使用量、心血管イベントの発生（心不全の発症、心不全による死亡、冠動脈疾患、治療介入が必要な不整脈）、心不全の程度（CT-CAE ver4.0およびNYHA分類）を評価します。患

	<p>者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究担当者までご連絡ください。ただし連絡をいただいた時点ですでに解析が行われている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を生じることは一切ありません。</p>
研究期間	<p>2017年4月18日から2023年3月31日まで</p>
個人情報の取扱い	<p>個人情報がわからないよう、対応表を用いて匿名化したうえで（連結可能匿名化）臨床情報を使用いたします。匿名化の対応表及びデータは研究責任者が血液学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メモリに保存します。研究成果は個人を特定できないような形で学会発表や論文などで報告します。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>患者さんのご希望で、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し付けください。</p>
研究対象者およびその関係者からの相談に対する対応	<p>【研究担当者】  自治医科大学内科学講座血液学部門  病院助教 皆方大佑  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  電話：0285-58-7353</p> <p>【苦情の窓口】  自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  電話：0285-58-8933</p>