

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討
研究機関の名称	自治医科大学附属病院血液科
研究責任者の氏名	神田 善伸
研究対象	2011年1月1日から2018年12月31日に自治医科大学附属病院にて初回の同種移植を実施された16歳以上の治療関連急性骨髄性白血病の患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	がんに対する化学療法、放射線療法の進歩で、多くの悪性腫瘍患者さんの予後は改善しています。がん患者さんの長期生存が得られるようになった一方で、重要な晩期合併症である治療関連急性骨髄性白血病は増加しています。治療関連ではない急性骨髄性白血病と比較して、治療関連急性骨髄性白血病の同種移植成績は、移植合併症による死亡の増加のために不良であることが報告されています。原発の悪性腫瘍自体や、その治療による多臓器への障害が、移植後合併症の発症頻度に影響していることが予測されますが、その詳細について大規模な検証はなされていません。さまざまな原発悪性腫瘍に対する治療歴を有する治療関連急性骨髄性白血病患者さんの移植後合併症のリスクを正確に把握することは、今後、治療関連急性骨髄性白血病に対する同種移植の増加が予測される中で、喫緊の課題です。この研究は、原発悪性腫瘍およびその治療歴について調査を行うことで、治療関連急性骨髄性白血病患者さんに対する同種移植療法の適正化や成績改善に寄与するエビデンスの創出を目的としています。
研究方法	以下の調査項目について、診療録から抽出した情報を日本造血細胞移植データセンターに提出します。情報はすべて通常の診療の中で収集されている情報であり、この調査のために新たに患者さんに検査などを行うことはありません。データセンターから研究責任者（福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 新家 裕朗）にデータが送付され、解析が行われます。
研究期間	2020年7月10日から2025年3月31日まで
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。 ・原発悪性腫瘍が固形腫瘍の場合 疾患名、診断日、治療内容として化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、放射線治療の部位、照射方法、総線

	<p>量と治療開始日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原発悪性腫瘍が造血器腫瘍の場合 <p>疾患名、診断日、初発時・再発時の化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有無、採取方法、前処置レジメン、移植日、放射線治療の部位、総線量と治療開始日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療関連急性骨髄性白血病について <p>染色体異常の有無、FLT3/ITD 変異の有無、移植前化学療法、最終転帰</p> <p>患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、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、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受けるようなことは一切ありません。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる方のご希望があれば、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、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。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、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。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【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</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>