

作成日 2025 年 9 月 16 日

(臨床研究に関するお知らせ)

急性骨髄性白血病に対する診療で入院・通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

急性骨髄性白血病における VEN/AZA 療法と CAG 療法に関する観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学血液内科学講座（輸血部） 准教授 細井裕樹

3. 研究の目的

近年、急性骨髄性白血病の患者さん、特に高齢の患者さんにおいては、VEN/AZA 療法が用いられることが多くなっています。一方、VEN/AZA 療法が保険承認される以前は、CAG 療法が多く用いられていました。高齢の患者さんの急性骨髄性白血病において、これら二つの治療法の成績を比較したデータはありません。この研究では、急性骨髄性白血病において、これらの成績比較を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

急性骨髄性白血病の患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間中に和歌山県立医科大学附属病院および関連施設（紀南病院、海南医療センター、公立那賀病院）で急性骨髄性白血病と診断され、その後に治療、診療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2030 年 6 月 30 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、急性骨髄性白血病に関する患者さんの情報です。具体的には、診断時の年齢、性別、PS、既往歴、併存疾患、化学療法、初回診断日、初回診断時の白血球数、末梢血芽球割合、骨髄芽球割合、白血病キメラスクリーニング、骨髄液の染色体検査、肝酵素値、腎機能値、移植の有無、治療効果、最終生存確認日、生存の有無などの情報です。

(5) 方法

急性骨髄性白血病に対する診療を受けられた患者さんの上記データを用いて、実臨床における診断から治療までの期間と予後との関連を検討します。また、本研究のデータを急性骨髄性白血病の治療成績の解析の目的で二次利用させて頂く場合があります。その際には改めて倫理審査委員会の承認を得ます。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

和歌山県立医科大学附属病院血液内科	細井 裕樹
紀南病院血液内科	田中 顕
海南医療センター内科	栩野祐一
公立那賀病院血液内科	古家美昭

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学血液内科学講座
担当者：細井 裕樹
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0653