

研究協力をお願い

昭和大学、昭和大学藤が丘病院・昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス・アザシチジン併用療法の投与量の減量割合の追跡と予後予測因子の探索

1．研究の対象および研究対象期間

2021年4月1日から2024年3月31日までに昭和大学藤が丘病院内科（血液）・昭和大学横浜市北部病院内科において急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス（商品名：ベネクレクタ）・アザシチジン（商品名：ビダーザもしくはアザシチジン）を投与された患者さん

2016年1月1日から2024年3月31日までに昭和大学藤が丘病院内科（血液）・昭和大学横浜市北部病院内科において急性骨髄性白血病に対してアザシチジン（商品名：ビダーザもしくはアザシチジン）を投与された患者さん

2．研究目的・方法

従来の強力な多剤併用化学療法の適応がない急性骨髄性白血病に対してベネトクラクスとアザシチジンを投与された患者さんを対象として、有効性を予測できる因子を探索する研究です。ベネトクラクス・アザシチジン併用療法の治療効果を予測する因子は十分に同定されていないため、予後予測因子を同定することは治療方針の決定に関わる有用な研究です。診療録から情報を収集し、診断時の背景や臨床検査項目が、ベネトクラクス・アザシチジン併用療法の有効性を予測できるかどうか解析します。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は、患者背景（年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、骨髄検査）、ベネトクラクス・アザシチジンの投与量、治療効果評価、診断時からの生存期間・無増悪生存期間です。

5．外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。符号化された情報は、研究責任者の管理のもと昭和大学藤が丘病院・昭和大学横浜市北部病院から臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学部門へパスワード管理された移動媒体（USBなど）を介して送付されます。得られた診療情報、対応

表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

6．研究組織

研究責任者	馬場 勇太	昭和大学臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学部門
分担研究者	肥田 典子	薬学部薬学部臨床薬学講座臨床研究開発学部門
分担研究者	三邊 武彦	医学部薬理学講座臨床薬理学部門
分担研究者	福田 哲也	昭和大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	酒井 広隆	昭和大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	蒲澤 宣幸	昭和大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	阿部 真麻	昭和大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	坂下 暁子	昭和大学横浜市北部病院内科
分担研究者	松縄 学	昭和大学横浜市北部病院内科
分担研究者	上杉 由香	昭和大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	前田 和郁	昭和大学藤が丘病院内科（血液）

7．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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学部門 氏名：馬場 勇太
 住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11
 電話番号：03-3300-5256

研究責任者：昭和大学臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学部門 馬場 勇太