

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス療法の効果及び安全性に関する後ろ向き研究

2. 研究の対象患者

2. 研究対象者

2020年1月1日から2022年3月31日までの期間で当院にて加療された急性骨髄性白血病の全症例

・ 選択基準

2020年1月1日から2022年3月31日までの期間で当院にて加療された急性骨髄性白血病の全症例

・ 除外基準

医師の判断により対象として不適当と判断された患者さん

3. 研究の対象期間

2020年1月1日～2022年3月31日

4. 研究の概要

ベネトクラクスは、慢性リンパ性白血病や急性骨髄性白血病のがん細胞に過剰発現しているBCL-2 (B-cell lymphoma-2) を阻害することによりこれらの細胞をアポトーシスに誘導することで抗腫瘍効果を発揮する新規薬剤である。

再発または難治性の慢性リンパ性白血病に対してすでに使用されていた薬剤であるが、今回、急性骨髄性白血病に対してもその有効性が確認されたため、2021年3月から本邦でも適応が拡大され、通常の化学療法を行うことができない高齢者などを中心に使用されている。本邦におけるベネトクラクス療法の急性骨髄性白血病に対する有効性及び安全性に関するデータは十分とは言えず、さらなる集積が必要と考えられた。当院において急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス療法を施行された症例の有効性及び安全性の解析とそれらに影響を与える因子の探索を目的とした。

5. 研究実施予定期間

2021年11月17日～2023年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

被験者背景：性別、年齢、体表面積、既往歴、合併症、前治療歴

血液検査：血算、血液像、LDH、TP、Alb、Cre、CRP、初発時およびベネトクラクス療法開始前骨髄検査、染色体検査、遺伝子検査

治療内容および転帰：ベネトクラクス療法開始日、治療効果、再発日、次治療およびその開始日、最終転帰およびその日付、有害事象およびその発現日

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後ろ向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

8. 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下さい。

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証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下さい。

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としないので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 血液内科 田中宏明

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)