

2026年2月3日

2021年3月から2025年3月までに産業医科大学病院血液内科で

急性骨髄性白血病に対して造血幹細胞移植を行い、前処置開始前にVen+Aza療法を受けた
患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。既に亡くなられている方の場合は、家族の方が拒否することができます。

1. 研究課題名

急性骨髄性白血病における Venetoclax+Azacitidine 療法後造血幹細胞移植の予後因子の検討(後方視的検討)

2. 研究期間 研究機関の長の許可日から 2028年3月31日

3. 研究機関 産業医科大学

4. 研究責任者 産業医科大学病院 血液内科 助教 廣澤 誠

(この研究は産業医科大学病院血液内科 廣澤 誠 が研究代表者として実施する、大分県立病院との多機関共同研究です。)

5. 研究の目的と意義

目的：急性骨髄性白血病に対するVenetoclax+Azacitidine療法（Ven+Aza療法）は造血幹細胞移植前にも有用な治療法ですが、その治療成績については明らかではありません。この研究は造血幹細胞移植前にVen+Aza療法を受けられた患者さんの予後を解析し、治療反応性、生存率、移植後の経過を追跡することでVen+Aza療法の移植前治療としての意義を検討します。

意義：この研究結果はVen+Aza療法を移植前に施行した症例の治療経過を後方視的に検討し、その有効性や生存率への影響を明らかにすることで、移植前Ven+Aza療法の意義を明らかにし、最適な前治療の選択指針の一助となります。

6. 研究の方法

2021年3月から2025年3月までに、産業医科大学病院もしくは大分県立病院にて、急性骨髄性白血病に対して造血幹細胞移植を行い、前処置開始前にVen+Aza療法を受けた患者さん(18歳以上)の診療情報(電子カルテ情報)を利用し、治療成績や合併症を検討します。個人が特定できないように加工したデータを、取得します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや資料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後、当該論文発表後10年間保存された後、紙媒体はマスキングした上でシュレッターにかけ、電子媒体は再生不可能な状態にデータの完全削除を行い全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 血液内科 研究担当者 廣澤 誠
住所 807-8556 北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号
電話 093-603-1611 FAX 093-691-7551

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。本研究で得られたデータは本研究以外の移植成績に関する別の研究に2次利用する可能性があります。その場合には、新たに研究計画書を作成し臨床研究審査委員会の承認を得た後に実施します。