

(西暦) 2018 年 1月 15日

【難治性急性骨髄性白血病】の【診断、治療】のため当院に入院・ 通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>血液腫瘍内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>長谷川 大一郎</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>血液腫瘍内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>田村 彰広</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2012年1月1日より2017年12月31日までの間に、【血液・腫瘍内科】にて【急性骨髄性白血病】の【治療】のため【入院】し、【診療】を受けた方

2 研究課題名

高リスク急性骨髄性白血病に対する低用量アザシチジンを用いた維持療法の意義 (Low-dose Azacitidine maintenance therapy after allogeneic stem cell transplantation for high-risk pediatric acute myeloid leukemia)

3 研究実施機関

【血液・腫瘍内科】

4 本研究の意義、目的、方法

【意義】アザシチジンは、DNA及びRNAに取り込まれることで殺細胞作用を示す脱メチル化薬と呼ばれる主として骨髄異形成症候群(MDS)に用いられる治療薬です。骨髄異形成症候群では、がん抑制遺伝子の発現を抑制することにより治療効果を発揮しますが、骨髄異形成症候群と遺伝子発現プロファイルや疾患スペクトラムに重なりがある急性骨髄性白血病(AML)では一部で保険承認されていますが、小児科領域における使用経験は少なく効果や作用機序について十分に分かりません。今回、絶対予後不良な移植後再発AML症例に対して、移植後の維持療法としてアザシチジンを投与した症例について臨床情報や既存資料を用いて分析し、その意義

を検証することを計画しました。小児難治性 AML に対するアザシチジン治療の報告は稀少であり、症例の蓄積により難治性 AML に対する有望な新規治療としての基盤資料となり得るものと考えられます。

【目的】 難治性急性骨髄性白血病(AML)に対して移植後維持療法としてのアザシチジンの長期的な安全性と有効性を明らかにすること

【方法】 診療録から、移植後の維持療法としてアザシチジンを投与した症例の臨床情報を抽出し、その有効性と安全性を検証する。

5 協力をお願いする内容

- 本研究は当施設で診療治療を受けた患者についての診療録を用いて行う観察研究です。対象となる方の診療録から得られた臨床情報を後方視的に報告するもので、患者に新たに介入が行われることはなく、新たに不利益をもたらす可能性はありません。個人情報にはヘルシンキ宣言に則って保護され、研究は人を対象とした臨床研究のガイドラインに則って行われます。また研究結果は個人情報に配慮され学術誌に公表されることがあります。

6 本研究の実施期間

研究期間は承認より、平成 30 年 12 月 31 日まで。観察予定期間は 1 年間です。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

【長谷川大一郎・血液腫瘍内科・連絡先（Tel: 078-945-7300、FAX: 078-302-1023、対応する時間帯（平日 9:00～17:00）】

以上