

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス＋アザシチジン併用
療法を受けられた患者さんへ
研究協力をお願いについて

金沢大学附属病院血液内科では、下記の臨床研究を実施しています。本研究は、通常診療で得られた診療情報を用いる後ろ向き観察研究です。対象となる患者さんから新たに試料を採取したり、追加の検査や治療を行ったりすることはありません。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせください。ご連絡がない場合においては、ご了承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。

なお、本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て実施するものです。

1. 研究の対象

2021 年 3 月 23 日から 2026 年 6 月 8 日までに、急性骨髄性白血病に対する初回治療としてベネトクラクス＋アザシチジン併用療法を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 急性骨髄性白血病におけるベネトクラクス＋アザシチジン併用療法施行時の好中球減少期間に関連する因子の多機関共同後ろ向き観察研究

研究期間 承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日
目標数 全体 100 例（金沢大学：5 例、他施設 95 例）

急性骨髄性白血病（AML）の治療では、近年「ベネトクラクス」と「アザシチジン」を組み合わせた治療（VEN+AZA 療法）が広く行われています。この治療は、高齢の方や合併症があるために強い抗がん剤治療が難しい患者さんに対する標準的な治療の一つです。

VEN+AZA 療法は高い治療効果が期待できる一方で、感染症から体を守る働きをもつ「好中球」という白血球が長期間減少することがあります。好中球が少ない状態が続くと、発熱を伴う感染症や血液の感染症などの重い感染症を起こしやすくなります。また、感染症の治療のために入院期間が長くなったり、次の治療を予定どおりに行えなくなったりすることがあります。

しかし、どのような患者さんで好中球の減少が長引きやすいのかについては、まだ十分に分かっていません。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、急性骨髄性白血病と診断され、初回治療としてベネトクラクスとアザシチジンの併用療法を受けた患者さんの診療情報を調べます。具体的には、患者さんの年齢や体格、病気の特徴、治療前の血液検査結果、治療中に使用した薬剤（抗真菌薬や G-CSF など）と、好中球の

減少がどのくらい続いたかとの関連を調べます。また、治療効果や感染症の発症との関係についても検討します。

通常診療において取得された診療情報（紙カルテおよび電子カルテより収集）を用います。個人情報を含む内容は、匿名化という措置を行い、研究前に取り除かれます。このため個人を特定する情報は含まない形で解析に使用されます。

この研究によって、どのような患者さんで好中球の減少が長引きやすいのか、また感染症を起こしやすいのかが明らかになることが期待されます。その結果、患者さん一人ひとりに合わせた感染症予防や治療の工夫、薬剤の使用方法的改善につながる可能性があります。この研究から得られた結果は、多くの医療機関で日常的に利用できる情報に基づいているため、将来、全国の医療機関における急性骨髄性白血病の診療の向上に役立つことが期待されています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療で得られた診療情報を用いて、患者さんの背景、病気の特徴、治療内容、血液検査結果、感染症の発症、治療効果、生存期間などを調べます。

具体的には、年齢、性別、身長、体重、治療開始日、治療期間、治療開始後の好中球数、併存疾患、先行する悪性腫瘍およびその治療歴、骨髄検査所見、骨髄表面抗原解析、骨髄染色体、白血病遺伝子検査所見、診断時および治療開始前後の血算・生化学検査所見、発熱性好中球減少症・感染症・菌血症の有無、ベネトクラクスとアザシチジンの投与期間・投与量、抗真菌薬投与の有無・種類・投与期間・併用時のベネトクラクス減量の有無、G-CSF投与の有無と期間、治療効果、生存期間などを収集します。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では人体から取得した試料は使用しません。共同研究機関から金沢大学へ提供される診療情報は、氏名、住所、生年月日、患者IDなど個人を直接識別できる情報を削除し、研究用識別番号を付与した状態で提供されます。研究成果は学会や医学雑誌等で公表されることがありますが、その際に個人が特定されることはありません。

6. プライバシーの保護について

金沢大学症例については、診療情報から氏名、住所、生年月日、患者IDなど個人を直接識別できる情報を削除し、研究用識別番号を付与します。対応表は金沢大学の研究責任者が解析用データとは分離して適切に管理します。

各共同研究機関では、自施設の診療情報から氏名、住所、生年月日、患者IDなど個人を直接識別できる情報を削除し、研究用識別番号を付与したうえで、金沢大学へ提供します。対応表は各共同研究機関で管理し、金沢大学には提供しません。

研究結果は学会や医学雑誌等で公表されることがありますが、その際に個人が特定されることはありません。

7. 研究組織

研究代表者 宮本 敏浩 （金沢大学医薬保健研究域医学系 血液内科学、教授）

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院血液内科	近川 由衣	特任助教
研究分担者	医薬保健研究域医学系 血液内科学	宮本 敏浩	教授

(2) 共同研究機関と研究責任者

石川県立中央病院	小谷 岳春	血液内科医師
小松市民病院	青木 剛	血液内科医師
恵寿金沢病院	村田 了一	血液内科医師
恵寿総合病院	山崎 雅英	血液内科医師
金沢医療センター	大畑 欣也	血液内科医師
厚生連高岡病院	経田 克則	血液内科医師
砺波総合病院	又野 禎也	血液内科医師
南砺市民病院	熊野 義久	血液内科医師
富山赤十字病院	黒川 敏郎	血液内科医師
富山県立中央病院	近藤 恭夫	血液内科医師

(3) 既存試料・情報の提供のみを行う機関 (役割：既存試料・情報の提供のみ)

該当なし

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、企業等からの資金提供を受けて実施するものではなく、企業等が研究計画の立案、データの収集・解析、結果の公表に関与することはありません。

一方で、この研究の研究担当者の一部には、本研究の対象となる薬剤の製造販売に係る企業等との間に、利益相反に該当し得る関係があります。これらについては、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、下記の問い合わせ窓口までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出ください。

問合せ窓口

相談窓口担当者

担当 血液内科部長 大畑欣也

住所 〒920-8650 金沢市下石引町1-1
電話 076-262-4161