

「初回寛解導入療法不応の急性骨髄性白血病においてベネトクラクスを含む治療が同種移植成績に与える影響の解析」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 片岡 圭亮
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 血液内科

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

関東造血細胞移植研究グループ (KSGCT) 参加施設において 2019 年から 2023 年の 5 年間に急性骨髄性白血病に対して初回の同種造血幹細胞移植を行なった 16 歳以上の方が対象となります。対象に未成年者を含みます。

2 研究課題名

承認番号 20251149

研究課題名 初回寛解導入療法不応の急性骨髄性白血病においてベネトクラクスを含む治療が同種移植成績に与える影響の解析

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
慶應義塾大学医学部 血液内科	教授 片岡 圭亮

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
自治医科大学附属病院 血液科	教授 神田 善伸

群馬県済生会前橋病院 白血病 センター長 高田 覚
治療センター

群馬大学医学部附属病院 血液 教授 半田 寛
内科

埼玉医科大学総合医療センター 助教 永沼 謙
血液内科

自治医科大学附属さいたま医療 教授 神田善伸
センター 血液科

千葉大学医学部附属病院 血液 診療教授 堺田 恵美子
内科

千葉市立青葉病院 血液内科 部長 鐘野 勝洋

成田赤十字病院 血液腫瘍科 病院長 青墳 信之

東京大学医科学研究所附属病院 特任教授 高橋 聡
造血細胞移植チーム

がん・感染症センター 都立駒込 部長 土岐 典子
病院 血液内科

東京慈恵会医科大学附属病院 教授 矢野 真吾
腫瘍・血液内科

東京医科大学病院 血液内科 教授 後藤 守孝

東京女子医科大学病院 血液内 教授 瀬尾 幸子
科

日本赤十字社医療センター 血 副部長 塚田 信弘
液内科

横浜市立大学医学部附属病院 教授 中島 秀明
リウマチ・血液・感染症内科

神奈川県立がんセンター 血 部長 田中 正嗣
液・腫瘍内科

東海大学医学部附属病院 血液 教授 鬼塚 真仁
内科

横浜市立大学附属市民総合医療 診療教授 藤澤 信
センター 血液内科

東京医科歯科大学病院 血液内 教授 森 毅彦
科

研究協力機関

機関の長

該当なし

既存試料・情報の提供機関

機関の長

該当なし

4 本研究の目的、方法

初発急性骨髄性白血病に対して同種移植を施行した症例を対象としています。その中でも特に初回寛解導入不応であった場合に再寛解導入療法として実施されたベネトクラクス（VEN）を含む治療（VEN 単剤、VEN+AZA、VEN+LDAC など）が、同種造血幹細胞移植の成績に与える影響を後方視的に解析することを目的とします。初回寛解導入不応であった症例に関しては二次調査を実施し、より詳細な情報を収集します。

KSGCT 事務局にて、既存の全国調査データより対象症例を抽出し、参加施設へ二次調査票を送付します。参加施設では電子カルテ検索により必要な情報を記載し、KSGCT に二次調査票を返送します。

5 協力をお願いする内容

施設で既に登録されている TRUMP 内のデータを用いて以下の情報を収集します。

疾患情報（診断日、疾患名、WHO・FAB 病型、診断から移植までの日数、髄外病変、芽球割合、染色体異常、遺伝子変異、移植時病期）、患者情報（性別、診断時年齢、KPS、PS、HCT-CI）、同種移植情報（移植日、ドナー種類、HLA 一致度、前処置、GVHD 予防）、生存情報（最終観察日、転帰、死因、再発/進行の有無、再発日）、合併症情報（急性・慢性 GVHD の有無、重症度、発症日、その他の合併症の有無）

二次調査において以下の情報を収集します。

先行する骨髄異形成症候群に対するアザシチジン治療歴、化学療法のレジメン名、使用された抗がん剤、各レジメンの治療開始日、レジメンごとの治療効果、骨髄中芽球割合

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

情報の提供機関である KSGCT データセンターへは、個人が特定できないよう匿名化した調査票のみを郵送にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。対象となる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、

適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部血液内科

新藤 隆英

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号 03(5363)3785

対応時間：平日 9-16 時

以上