

研究課題名：

CD34 陰性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性、副作用を検討する多施設共同研究：東北血液フォーラム共同研究 28

1. 研究の対象

2021 年 3 月から 2024 年 3 月 31 日までに当センターに来院しベネトクラクス/アザシチジン併用療法を受けた方

2. 研究目的・方法

●研究の目的

急性骨髄性白血病の新規治療としてベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性が示されていますが、それぞれの症例における有効性、副作用についてはまだ詳しくわかっていません。そこで私たちは CD34 陰性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病の方の臨床情報（年齢、性別、疾患、治療経過など）を分析することにより、ベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性、副作用について明らかにすることを目指しています。

●研究の方法

本研究では東北地方の医療機関で診断された CD34 陰性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病患者さんおよび比較対象として CD34 陽性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病患者さん、CD34 陰性、HLA-DR 陽性 non-M3 急性骨髄性白血病患者さんに関する臨床所見、検査結果、治療効果について診療記録を用いて調査を行います。本研究への参加にあたり新たに検査を行うことはありません。

3. 研究期間

倫理委員会承認日-2028 年 3 月 31 日

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日）

2024 年 2 月 13 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

下記の情報を研究対象者の診療録から取得し、この研究を実施するために使用します。
患者さんに関する情報：年齢、性別、全身状態等
診断に関する情報：診断日、先行疾患の有無、血液・骨髄検査の結果、腫瘍細胞のマーカー等

治療に関する情報：治療内容、治療効果、治療経過等

遺伝子に関する情報：既に作成された骨髓病本を用いて次世代シーケンスにて体細胞変異を解析します(但し、生殖細胞系列の遺伝子解析は行いません)

生存に関する情報

6. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる試料・情報は、この研究を実施する際の解析を行うため下記の機関に郵送にて提供されます。

山形大学医学部内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野（研究代表者：横山 寿行）

山形大学医学部内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理し、外部へは提供しません。

7. 研究組織

特定非営利活動法人東北血液研究会

公式ホームページ：<http://www.npo-theme.jp/information/>

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出来ますのでお申し出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター血液内科 原崎 頼子

研究代表者：

山形大学医学部内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野 横山 寿行