

研究課題名「Venetoclax 含有治療の CBF-AML に与える影響および予後に関する後方視的解析」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年-2024年に本施設および関連施設で診断された初発および再発難治例の CBF-AML に対して以下の治療

- ・ベネトクラクス+アザシチジン療法
- ・ベネトクラクス+低用量シタラビン療法

を実施した患者さんにおいて行われている方が対象です。

2. 研究目的・方法・研究期間

2015年-2024年に本施設および関連施設で診断された初発および再発難治例の CBF-AML に対してベネトクラクス+アザシチジン療法およびベネトクラクス+低用量シタラビン療法を実施した患者さんにおいて行われている方を対象とします。

臨床情報を用いて、CBF-AMLにおける VEN 含有治療の有効性と安全性の検証および VEN 含有療法における予後因子の明確化する計画です。（研究計画名称：Venetoclax 含有治療の CBF-AML に与える影響および予後に関する後方視的解析）

研究期間は、研究実施許可日から 2029年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に用いるのは「Venetoclax 含有治療の CBF-AML に与える影響および予後に関する後方視的解析」において収集された試料および臨床情報です。この研究においては、試料提供にあたって、研究対象者から文書同意を得ている試料の中で、さらに同意文書中の「同意取得時には特定できない研究」への利用の同意がえられているもののみを今回の研究の対象とします。この研究で用いる試料は、「Venetoclax 含有治療の CBF-AML に与える影響および予後に関する後方視的解析」において取得された臨床情報と共に管理されます。この情報から個人情報に該当する部分を削除して、代わりに新しく符号又は番号をつけて再度非識別化を行います。研究対象と、この符号（番号）を結びつける対照表を作成し、適切に管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

当院から共同研究者へ試料・情報の提供を行うことがあります。提供された試料・情報は、共同研究者以外の施設に提供されることはありません。提供される情報には個人情報を含みません。

5. 研究組織

研究責任者：西山 誉大 一宮市立市民病院 血液内科 血液内科部長

研究事務局：山田 智大 一宮市立市民病院 血液内科 医員・

共同研究者：

愛知医科大学病院 血液内科・部長・高見昭良

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部・部長・楠本茂

愛知県厚生連安城更生病院 血液・腫瘍内科・代表部長・澤正史

愛知県厚生連江南厚生病院 血液・腫瘍内科・代表部長・尾関和貴

岡崎市民病院 血液内科・統括部長・市橋卓司

公立陶生病院 血液・腫瘍内科・主任部長・梶口智弘

国立病院機構名古屋医療センター 血液内科・副院長・永井宏和

小牧市民病院 血液内科・部長・綿本浩一

地域医療機能推進機構中京病院 血液・腫瘍内科・副院長・大野稔人

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科・部長・倉橋信悟

名古屋掖済会病院 血液内科・副院長・小島由美

名古屋記念病院 血液・化学療法科・副院長・粥川哲

名古屋市立大学 血液内科・教授・飯田真介

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科・部長・西田徹也

名古屋大学 血液内科・教授・清井仁

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 血液内科・部長・内田俊樹

藤田医科大学 血液内科・教授・富田章裕

藤田医科大学 造血細胞移植・細胞療法学・稲本賢弘

名鉄病院 血液内科・部長・加藤千明

大垣市民病院 血液内科・部長・小杉浩史

岐阜県立多治見病院 血液内科・副院長・小澤幸泰

岐阜大学 血液・感染症内科・科長・清水雅仁

岐阜市民病院 血液内科・副院長・笠原千嗣

高山赤十字病院 血液内科・部長・福野賢二

伊勢赤十字病院 血液内科・副院長・玉木茂久

三重大学 血液内科・教授・俵功

浜松医科大学 血液内科・診療科長・永田泰之

浜松医療センター 血液科・部長・内藤健助

6. 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：

研究事務局：

山田 智大

一宮市立市民病院 血液内科 医員

住所 愛知県一宮市文京 2-2-22

TEL: 0586-71-1911

FAX:0586-71-1922

研究責任者：

西山 誉大

一宮市立市民病院 血液内科 血液内科部長・

住所 愛知県一宮市文京 2-2-22

TEL: 0586-71-1911

FAX:0586-71-1922