

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

承認日：2025年7月14日

ver.1.0.

【研究課題名】

ベネトクラクス・アザシチジン併用療法不耐容の急性骨髄性白血病における予後に関する後方視的研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

BCL-2 阻害薬であるベネトクラクスと脱メチル化薬であるアザシチジンの併用療法(VEN/AZA 併用療法)は、高齢や併存疾患のため強力化学療法が困難な急性骨髄性白血病患者においても生存率の向上が示されました。

しかし、VEN/AZA 併用療法の有害事象で同治療を中断した症例(VEN/AZA 併用療法不耐容の症例)の予後の報告は限られており、十分に検討されてい

ません。よって、不耐容症例の予後や、不耐容症例における予後不良に関連する因子を調査します。

【研究の内容】

当院において 2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、AML(急性骨髄性白血病)に対して VEN(BCL2 阻害薬であるベネトクラクス)/AZA(脱メチル化阻害薬であるアザシチジン)併用療法を行った患者のうち、不耐容となった症例の割合、不耐容症例の全生存率、無増悪生存率、全奏効率、予後不良に関連する因子を調査し、不耐容症例と非不耐容症例の比較を行います。

1. 研究の対象となる方

2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、急性骨髄性白血病と診断され、65 歳以上あるいは併存疾患のため強力化学療法が困難であり、VEN/AZA 併用療法を実施した患者さん。

2. 研究に用いる試料・情報

以下の情報を用います。

- ・患者背景:性別、VEN/AZA 療法前の治療の有無およびその内容、VEN/AZA 開始時のパフォーマンスステータスや併存症・合併症
- ・血液検査(血球数)・骨髄検査(骨髄中の各種細胞の数・割合、染色体・遺伝子異常の有無)
- ・急性骨髄性白血病の疾患分類・リスク分類
- ・治療薬投与状況(VEN・AZA それぞれの投与量、投与期間)
- ・併用薬の有無
- ・有害事象と副作用の確認
- ・VEN/AZA 療法終了後の治療の有無およびその内容
- ・全生存期間・無増悪生存期間・奏効率
- ・不耐容までの VEN/AZA 療法のサイクル数・期間、不耐容の理由

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は特定の条件を満たした集団を対象にして、過去の出来事に関する調査を行う研究であり、主に電子カルテより情報を抽出します。

データの提供はありません。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 医員 山内 英暉

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科

電話:0776-61-3111(内線 4269)

FAX:0776-61-3111

E-mail:mrena@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)