

2021 年 3 月 23 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に 急性骨髄性白血病と診断され、ベネトクラクス・アザシチジン療法 を受けた方及びそのご家族の方へ

「急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス・アザシチジン療法における
末梢血 WT1 mRNA 値と治療効果・予後の関連性についての観察研究」
へご協力をお願い

研究機関名	岡山大学病院
研究機関長	前田 嘉信
研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野 教授 前田 嘉信
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野 准教授 浅田 騰 岡山大学病院 輸血・細胞療法部 准教授 藤井 伸治 岡山大学病院 血液内科 講師 藤原 英晃 岡山大学学術研究院医歯薬学域 腫瘍医学 教授 遠西 大輔 岡山大学病院 血液内科 助教 近藤 匠

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ベネトクラクス・アザシチジン療法は本邦で 2021 年 3 月に承認された、急性骨髄性白血病に対する新たな治療法です。作用機序がこれまでの化学療法とは異なり、治療効果の判断が困難な場合があります。そこで、本研究では、急性骨髄性白血病の腫瘍マーカーとして用いられている末梢血 WT1mRNA が、ベネトクラクス・アザシチジン療法による治療効果の判断に有効かどうかを検証することを目的とします。急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス・アザシチジン療法を施行した患者さんの末梢血 WT1mRNA の値と治療効果とその予後の関連性について検討することで、臨床上有益な知見を得ることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の結果により、急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス・アザシチジン療法を施行した症例における末梢血 WT1 mRNA 値と治療効果・予後の関連性についてのエビデンスの創出と、それに基づく医療の進歩に大きく貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 3 月 23 日～2022 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関において、急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス・アザシチジン療法を受けた方、約 150 名（岡山大学病院では 20 名）を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2021 年 3 月 23 日～2022 年 12 月 31 日の間に当科において、急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス・アザシチジン療法を受けた方で、研究者が診療情報を用いて末梢血 WT1mRNA 値と治療効果と予

後の関連性について分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。これらの過程において、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

ベネトクラクス・アザシチジン療法開始日、ベネトクラクス・アザシチジン療法開始時の年齢、ベネトクラクス・アザシチジン療法開始時のPS、性別、FAB分類、WHO分類、分子生物学的異常、細胞遺伝学的異常、ELN2017 予後分類、未治療・再発難治、骨髓異形成症候群からの進展の有無、治療関連急性骨髄性白血病か否か、急性骨髄性白血病に対する過去の化学療法の内容、ベネトクラクス・アザシチジン療法初回治療無効か否か、全投与サイクル数、最良治療効果(CR, CRi, MLFS, PR, SD, PD)、最良治療効果までのサイクル数、最良治療効果維持サイクル数、治療前末梢血 WT1mRNA 値、1 サイクル後末梢血 WT1mRNA 値、1 サイクル後の治療効果(CR, CRi, MLFS, PR, SD, PD)、2 サイクル後末梢血 WT1mRNA 値、2 サイクル後の治療効果(CR, CRi, MLFS, PR, SD, PD)、末梢血 WT1mRNA 最低値、末梢血 WT1mRNA 最低値までのサイクル数、同種移植の有無(ベネトクラクス・アザシチジン療法前・後)、最良治療効果到達日、病勢増悪の有無、病勢増悪日、病勢増悪時の末梢血 WT1mRNA 値、死亡の有無、死亡日、死因、最終生存確認日。

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学鹿田キャンパス臨床研究棟 3F 血液・腫瘍・呼吸器内科学医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文、インターネット掲載などで発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 血液内科

氏名：浅田 騰

電話：086-223-7151（病院代表：平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院 血液内科

研究代表責任者

岡山大学病院 血液内科 教授 前田嘉信

共同研究機関

岡山赤十字病院	血液内科	新谷	大悟
岡山ろうさい病院	内科	矢野	朋文
愛媛県立中央病院	血液内科	名和	由一郎
姫路赤十字病院	血液・腫瘍内科	浅野	豪
岡山市立市民病院	血液内科	山本	和彦
高知医療センター	血液内科・輸血科	今井	利
岡山医療センター	血液内科	三道	康永
中国中央病院	血液内科	杉浦	弘幸