

臨床研究情報

【研究課題名】

「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

【研究機関】

昭和大学, 神奈川県立がんセンター, 大阪大学医学部附属病院, 大分大学医学部附属病院, 自治医科大学附属病院, 日本赤十字社 成田赤十字病院, 自治医科大学附属さいたま医療センター, 名古屋大学医学部附属病院, 加古川中央市民病院, 東京慈恵会医科大学附属病院, 日本医科大学付属病院, 杏林大学医学部付属病院, 北海道大学病院, 山口大学医学部附属病院, 神戸市立医療センター中央市民病院, 帝京大学医学部附属病院, 国立病院機構熊本医療センター, 国立がん研究センター中央病院, 国立病院機構仙台医療センター, がん・感染症センター 都立駒込病院, 天理よろづ相談所病院, 佐賀大学医学部附属病院, 群馬大学医学部附属病院, 島根大学医学部附属病院, 伊勢赤十字病院, 秋田大学医学部附属病院, 鹿児島大学病院, 社会医療法人北楡会 札幌北楡病院, 香川大学医学部附属病院, 長崎大学病院, 山形大学医学部附属病院, 地方独立行政法人 宮城県立病院機構宮城県立がんセンター, 和歌山県立医科大学附属病院, 旭川医科大学病院, 岐阜市民病院, 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院, 東京医科歯科大学病院, 浜松医科大学, 広島赤十字原爆病院, 岡山大学病院, 新潟大学医歯学総合病院, 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院, 東北大学病院, 京都府立医科大学, 大阪公立大学医学部附属病院, 筑波大学附属病院, 信州大学医学部附属病院, 慶應義塾大学病院, 東京大学医科学研究所附属病院, 愛媛県立中央病院, 山梨大学医学部附属病院, 大阪市立総合医療センター, 神鋼記念病院, 埼玉医科大学総合医療センター, 医療法人宝生会 PL 病院, 京都第二赤十字病院, 国立大学法人滋賀医科大学, 市立函館病院, 総合病院国保旭中央病院, 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター, 福井大学医学部附属病院, 神戸大学医学部附属病院, 千葉大学医学部附属病院, 今村総合病院, 京都桂病院, 独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター, 琉球大学病院, 久留米大学病院, 公立大学法人福島県立医科大学附属病院, 徳島大学病院, 京都第一赤十字病院, 大阪赤十字病院, 独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター, 安城更生病院, 愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院, 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター

【研究責任者】

当院責任者 血液内科 副院長兼主任部長 今田 和典

研究代表者 京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター・血液内科
助教 新井康之

【研究の目的】

「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究（多施設、非介入、後ろ向き研究）」における比較対象データとして、ギルテリチニブ非使用患者さんの治療成績を取得するための後方視的観察研究である。ギルテリチニブ発売前である、2016年及び2017年に同種造血幹細胞移植を実施された患者さんの治療成績を調査することが目的。

【研究の方法】

・対象

2016年1月1日から2017年12月31日までに同種造血幹細胞移植が施行されたFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病患者さんを対象とする。

・方法

日本造血細胞移植データセンターが管理する造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP[®]）をもとに対象症例を絞り込み、参加施設にて診療録をもとに二次調査を行うことで新たなベースを作成し、解析を行う。

・利用する情報

ギルテリチニブの使用状況を含めた臨床情報（年齢、性別、疾患、治療経過など）について、診療録をもとに匿名化した状態でデータベースに登録し、解析に用いる。

【個人情報の取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

【外部への試料・情報の提供方法】

研究データは電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供致します。その場合もデータは匿名化を行います。

【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ください。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。ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合もあります。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の医療倫理審査委員会の審査・承認を得て実施
しています。

大阪赤十字病院 血液内科部
〒543-8555大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

倫理審査委員会申請日 西暦 2022 年 12 月 19 日