

血液内科にかかり、臨床研究「北海道白血病ネット」に登録された患者さん、
またはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、他の研究で得られた情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

前期高齢者における急性骨髄性白血病の治療選択の最適化に関する探索的研究
(HLN GML2024)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 小野澤真弘・北海道大学病院血液内科

[研究の目的]

欧米のガイドラインでは急性骨髄性白血病の初発時の遺伝子解析による予後予測が規定されていますが、これらのガイドラインは十分な量の抗がん剤を使用可能な若い年代の患者さんの治療データに基づくものであり、年齢に応じて抗がん剤を減らして治療を行う場合や、新しい分子標的薬剤を用いた場合の有効性は不明です。この研究は臨床研究「急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明(北海道白血病ネット)」の附随研究として行います。北海道白血病ネットに登録された患者さんのうち前期高齢者を対象とし、実際の治療内容と治療反応性を、初発時の遺伝子変異や併存疾患などと照らし合わせて、高齢者における最適な治療選択を検討するものです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

急性骨髄性白血病の診断で、2018年9月1日～2023年8月31日の間に臨床研究「急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明」（北海道白血病ネット）(北海道大学病院IRB:自015-0344)に登録された65-74歳の患者さんを対象とします。

○利用する情報

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、ECOG PS、併存疾患、AML FAB 分類、WHO 2017/2022 分類、ELN 2017 細胞遺伝学的リスク等
- ② 検査データ：末梢血 CBC、骨髄穿刺/生検、WT1 発現
- ③ 遺伝子解析データ：TP53、CEBPA、NPM1、FLT3、KIT、NRAS、KRAS、CBL、PTPN11、DNMT3A、IDH1、IDH2、RUNX1、ASXL1 を含む遺伝子変異
- ④ 治療パターン：治療レジメン、各抗がん剤投与量、期間およびサイクル数、支持療法
- ⑤ 同種幹細胞移植施行有無、再発有無、転帰

○利用する情報の取得方法

本附随研究では新たな情報の収集は行わず、自 015-0344 で得られた情報のみ用います。本附随研究参加のために新たに検査が追加されることはありません。治療経過などの臨床情報は個人情報情報を排除した番号で区別されます。研究で得られた結果は、資金提供元のアッヴィ合同会社へ提供しますが、個人を特定可能な情報は含まれません。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年4月頃)～2025年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 小野澤真弘

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823

*本研究はアッヴィ合同会社より研究資金を受けて実施しますが、研究の実務には関与せず、研究実施体制としては北海道大学病院の単独研究となります。