

「65歳以上の急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法 エノシタピン、ダウノルピシン療法の効果と安全性の検討」について

2011年12月1日～2020年1月31日の間に、急性骨髄性白血病の寛解導入療法エノシタピン、ダウノルピシンでの治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科
研究責任者 中村 文美（助手）
研究分担者 新井 ほのか、瀬尾 幸子、古市 志歩、永澤 英子、高橋 渉、磯 桐子、鶴見 茂治、半田 智幸、仲村 祐子、中村 由香、佐々木 光、市川 幹、三谷 絹子

このたび獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科では、**急性骨髄性白血病**の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

65歳以下の初発の急性骨髄性白血病患者さんの寛解導入療法は、イダルピシンとシタラピンを併用する方法やダウノルピシンやシタラピンを組み合わせる多剤併用療法がありますが、65歳以上の患者さんについては、骨髄抑制による感染症などの合併症が多く、これらの治療が標準的とは言えない状況です。エノシタピンとダウノルピシンは急性骨髄性白血病に対して保険適応ですが、65歳以上の患者さんにおいて抗がん剤の効果、または副作用についての解析を行っております。当院での使用経験を振り返り、効果と安全性を検討する事で、投与すべき患者さんがより明確となり、安全上の配慮すべき点がより明らかになると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年12月1日～2020年1月31日の間に獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科において、急性骨髄性白血病の診断でエノシタピンとダウノルピシンの投与を受けら

れた 65 歳以上の方。

2) 研究実施期間

実施許可日 ~ 2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

本研究は、2011 年 12 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日の期間に獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科において 65 歳以上の急性骨髄性白血病を発症した患者さんに対し、寛解導入療法としてエノシタピン、ダウノマイシンでの加療後の生存率、治療効果（次治療を含む）、有害事象について診療情報を用いた後ろ向きの研究を行います。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究で用いる試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

血圧、脈拍、経皮的酸素飽和度

血液学的検査：血液学検査：赤血球数、白血球数、白血球分画、
ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、
K、Cl、Ca

骨髄検査：有核細胞数、巨核球数、芽球数

画像検査：レントゲン、CT

細胞遺伝学的検査：染色体、表面抗原

●なお、上記の使用に際し、研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存致します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、今回と同様に掲示し告知致します。

6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、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、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、関連学会において発表する予定です。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2022年3月31日まで下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科

研究担当医師 中村 文美

連絡先 0282-86-1111(代表) (平日：9：00～17：00)

9) 外部への情報の提供

ありません。