

2021年3月1日から2025年9月30日の間に当院で急性骨髓性白血病の診療を受けた患者さんへ  
～研究協力のお願い～

(1) 研究の概要について

承認番号： 第I2025-266番

研究期間： 研究実施許可日から西暦2027年3月31日

研究代表者：東京科学大学病院 血液内科 助教 田中圭祐

本研究「課題名：初発急性骨髓性白血病に対するベネトクラクス・アザシチジン併用療法における末梢血WT1-mRNA定量の推移と治療効果の関係の検討」は東京科学大学病院 倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行われています。

<研究の概略>

急性骨髓性白血病は、特に高齢者において、ベネトクラクス・アザシチジン併用療法の登場により治療成績が向上しました。日本では、日常的に血液検査でのWT1-mRNA定量で急性骨髓性白血病の治療効果のフォローが行われていますが、ベネトクラクス・アザシチジン併用療法におけるWT1-mRNA定量についての報告は限られています。そこで、当院を中心に他の施設とも協力して、実際にベネトクラクス・アザシチジン併用療法を受けた患者さんの臨床情報を解析して、WT1-mRNA定量の有用性を明らかにし、今後の臨床に応用することが本研究の目的です。

(2) 研究の方法について

<研究参加施設および研究責任者>

本研究は東京科学大学病院 血液内科 田中圭祐が研究全体の統括を行い、当院以外に以下の施設が共同研究機関として参加しています。()内は各施設の責任者となります。

同愛記念病院(長田 有生)、横須賀共済病院(高畠 篤)

<研究対象者と目標症例数>

2021年3月1日から2025年9月30日の間に急性骨髓性白血病と診断され、各研究参加施設でベネトクラクス・アザシチジン併用療法を受けたことのある18歳以上の患者さんを対象とします。

参加施設全体で100例程度を目標とし、当院からは20例を目標とします。

<患者さんにご協力いただく内容>

本研究は後方視的な研究であり、通常の日常診療で行われる範囲で得られた臨床情報（血液検査や骨髄検査、画像検査などカルテに含まれるデータ）を収集します。同愛記念病院および横須賀共済病院で得られたデータも含めて東京科学大学に集めて解析します。

患者さんから得られた臨床情報は個人が特定できない状態にし（後述）、研究責任者がデータを保管します。

(3) 試料・情報等の保管・廃棄（個人情報の取り扱い）と、他の研究への利用について

得られた臨床情報は、それぞれの患者さんの個人情報とは全く関係のない番号を新たに付け（これを匿名化といいます）、患者さんの臨床情報と匿名化した番号を結びつける対応表を作成します。

当院では匿名化された臨床情報は血液内科学教室のコンピューター内で保存し、対応表は個人情報管理者の管理の下、施錠される場所に保管して、情報漏洩がないように最大限注意します。

本研究で得られた新たな知見をもとに、将来的にさらなる臨床研究が行われる可能性があります。その際には改めて当院の倫理審査委員会に申請し、同委員会の承認をもって行われます。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究により急性骨髓性白血病の診療における新たな知見が得られ、今後の臨床に応用できる可能性が

ありますが、本研究は参加いただく患者さんへの直接的な利益はありません。本研究に参加された患者さんへの謝礼などもありません。

また本研究ではこれまでの情報を解析するのみであり、本研究に参加することによって患者さんに負担いただく費用はありません。本研究のために治療が変更になったり、追加で検査を行ったりすることもなく、本研究に参加することによる不利益もありません。

#### （5）研究に関する情報公開について

研究によって得られた結果は国内外の学会での報告や医学雑誌へ投稿をさせていただく可能性があります。その場合もあなたの個人情報が示されることは決してありません。

#### （6）研究によって得られた結果のお知らせ

本研究では遺伝子解析などは行わないため、偶発的に遺伝性の疾患が見つかる可能性はありません。

#### （7）研究資金および利益相反について

本研究はその性質上、特定の研究資金を必要とするものではありません。

また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことで、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのでないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のこと指します。

#### （8）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院 血液内科 助教 田中 圭祐

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5211（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

#### （9）研究への不参加の希望について

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出下さい。その場合でも、不利益が生じることはありません。