

当院において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「FLT3 変異陽性再発難治性急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植後のギルテリ チニブ維持療法の影響」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器内科 近藤匠

1) 研究の背景および目的

FLT3 変異陽性急性骨髄性白血病は急性骨髄性白血病の中でも予後不良とされています。この白血病の治療を目指すには、同種造血幹細胞移植が大きな治療選択肢となっている一方で、移植後にも白血病を再発される患者さんが一定数います。現在、FLT3 変異陽性急性骨髄性白血病に対する FLT3 阻害薬であるギルテリチニブが上市されており、再発難治の FLT3 変異陽性急性骨髄性白血病の患者さんへ使用されています。しかし、このギルテリチニブを移植後に投与することで得られる効果ははっきりしていません。上記を明らかとするために我々は研究結果を報告しました (*Terao T, Blood Adv 2023*)。しかし、先の研究では、ギルテリチニブ維持療法の長期投与の有効性や投与終了後の再発率などを明らかにすることはできませんでした。よって、この研究では、再発難治性の FLT3 変異陽性急性骨髄性白血病に対して同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんを対象に、ギルテリチニブの投与の有無が移植成績と関連するかどうか、また、投与終了後の再発率の有無についてなどを検討します。

2) 研究対象者

2011年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院血液腫瘍内科において再発難治性の FLT3 変異陽性急性骨髄性白血病に対して同種造血幹細胞移植を受けられた 18 歳以上の方 50 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年12月31日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

研究者が診療情報をもとに同種移植やギルテリチニブに関するデータを選び、移植成績や有害事象や再発率に関する分析を行います。

5) 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。また、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。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、原疾患診断日、前治療歴、同種移植日、死亡日、死亡原因、最終観察日、再発日、移植片対宿主病 (GVHD) 発生日、GVHD 重症度、血小板生着日、好中球生着日、移植片情報、移植中の治療経過、ギルテリチニブ投与後の有害事象の種類/頻度/重症度・ギルテリチニブの投与継続期

間/投与量・投与終了後の再発率

血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、網状赤血球数、未成熟血小板割合、PT、APTT、FDP、D-dimer、TP、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、T-bil、D-bil、Na、K、Cl、Ca、BUN、Cre、eGFR、UA、フェリチン、TG、CRP、ハプトグロビン、キメリズム、補体、尿潜血、尿蛋白、尿クレアチニン、FLT3 変異の有無、FLT3 変異の種類・FLT3 変異の割合

画像/生理データ：心電図・エコー・レントゲン・CT・PET・MRI

6) 情報の保存

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 年間、岡山大学病院血液腫瘍呼吸器アレルギー内科・研究室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。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

8) 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。

また、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。内容についておわ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ください。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ないので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学 大学院 医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学

大学院生 寺尾俊紀

外線：086-235-7227（水曜～金曜 9-17 時）