

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 ベネトクラクス+アザシチジン併用療法の感染症発症率とリスク因子の検討』
研究機関名 東邦大学薬学部臨床薬学研究室
研究責任者:花井雄貴・講師

【試料・情報の利用目的】

取得した試料・情報は、急性骨髄性白血病治療に用いられるベネトクラクス(VEN)+アザシチジン(AZA)併用療法の有効性及び安全性を調査することを目的とした研究に利用します。この研究で得られる成果は、今後の急性骨髄性白血病に対する治療戦略を考える上で、有益な情報となることが期待されます。

【他機関への提供】

本研究は多機関共同研究であり、収集した試料・情報は解析・管理のため東邦大学薬学部臨床薬学研究室(研究責任者:花井雄貴)に提供します。提供はパスワード付きファイルをクラウドストレージシステムで共有します。

【研究に用いられる試料・情報】

- ・患者背景(性別、年齢、身長、体重、体表面積、PS、入院日、退院日、AMLの発症様式、前治療歴、前治療での寛解の有無、既往歴)
- ・臨床検査項目(G-band、遺伝子変異(FLT3、NPM1、CEBPA、TP53遺伝子)、WT-1、CRP、白血球数、好中球数、芽球(割合)、Hb、血小板数、LDH、アルブミン、血糖値、血清クレアチニン値、BUN、AST、ALT、細菌学的培養結果)
- ・VEN+AZA併用療法に関する項目(治療効果、VEN減量の有無、AZA減量の有無、VENの投与期間、AZAの投与期間、感染症(感染症の種類、治療薬、発症期間)、併用薬(CYP3A阻害剤)、予防内服(抗生剤、抗真菌薬)、フィルグラステム投与の有無)
- ・その他(転帰(治療変更、死亡))

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2021年4月～2026年3月の期間にVEN+AZA併用療法の治療を受けた患者様の診療録の情報を利用します。データの利用開始は2024年10月からです。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学医療センター大森病院 病院長 酒井 謙
横須賀共済病院 病院長 長堀 薫

【試料・情報の取得方法】

対象者: 2021年4月～2026年3月までに東邦大学医療センター大森病院及び横須賀共済病院において、急性骨髄性白血病治療のためにVEN+AZA併用療法を受けた方
方法: 診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者: 花井雄貴 役職: 講師

研究分担施設

・東邦大学医療センター大森病院 (共同研究責任者)薬剤部 部長 松本高広
・横須賀共済病院 (共同研究責任者)薬剤科 主任 金子憲太郎

【利用する者の範囲】

・東邦大学薬学部臨床薬学研究室

教授 松尾和廣
講師 植草秀介

・東邦大学医療センター大森病院

薬剤部・室長 越川一誠
薬剤部・室長 有田仁紀
薬剤部・主任 柳野紗智子
血液腫瘍科・助教 石原晋

・横須賀共済病院

薬剤科・部長 小林路子
薬剤科・薬剤師 浅野果歩
血液内科・部長 豊田茂雄

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者: 花井雄貴

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方(ご本人または保護者などの代諾者の方)は、2027年3月31日までに下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院・薬剤部
職位・氏名 部長・松本 高広
電話 03-3762-4151 内線 3481
横須賀共済病院・薬剤部
職位・氏名 主任・金子憲太郎
電話 046-822-2710