

「移植非適応の高リスク AML 患者に対する CPX-351 の臨床的位置づけの検証」

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科では、現在、CPX-351（ビキセオス）による治療を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究について質問がありましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

造血幹細胞移植適応のない高リスクの急性骨髄性白血病患者さんが対象です。どのようなタイミングや方法でCPX-351（ビキセオス）の投与を行えば、より安全に十分な治療効果が得られるのか、患者さんの背景や臨床経過、治療反応性、予後等を詳しく検証し、今後の治療に役立てます。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日 ～ 2030年3月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024年1月1日～2026年12月31日までの期間に加古川中央市民病院腫瘍・血液内科でCPX-351（ビキセオス）による治療を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

① 基本情報：診断時年齢、性別、診断日、併存疾患

② 疾患情報：診断名、臨床病期、染色体・遺伝子異常

治療開始日、使用薬剤・治療内容、輸血歴、臨床効果および

有害事象、好中球 $>500/\mu\text{L}$ に回復するまでの期間、治療が奏功した

期間、治療後増悪の有無、生存期間、死因

血液検査・骨髄検査所見

末梢血：血算・末梢血液像、表面抗原解析

骨髄：骨髄塗抹標本像、表面抗原解析

凝固機能検査：PT、APTT、Fib、AT、FDP、D-dimer

生化学検査：TP、Alb、AST、ALT、LD、ALP、 γ -GTP、

CK、ChE、アミラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、

間接ビリルビン、BUN、Cr、eGFR、UA、Ca、P、Na、

K、Cl、 β_2 ミクログロブリン、血糖、BNP

血清学的検査：CRP、IgG、IgA、IgM、 β -D グルカン、不規則抗体

画像検査：胸部レントゲン、全身CT

生理機能検査：心電図、心臓超音波検査

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対

象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。
研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 責任者氏名：岡村 篤夫

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報をういており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。また、本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究への参加取り止め]

いつでも可能です。研究参加取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめの申し出された時点で、すでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科
研究責任者名 岡村 篤夫
連絡先：079-451-5500