

臨床研究「アザシチジン治療（ビダーザ治療）を行った骨髄異形成症候群（MDS）と骨髄異形成に関連した異常を伴う急性骨髄性白血病（AML-MRC）の治療成績の解析，予後因子同定のための後方視的多施設共同研究」について

筑波大学附属病院血液内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

骨髄異形成症候群（MDS）と骨髄異形成に関連した異常を伴う急性骨髄性白血病（AML-MRC）は高齢者に多い造血器腫瘍です。アザシチジンはMDSとAML-MRCの病状を改善し、進行を遅らせることが認められています。しかし患者さんによってアザシチジンの効果は様々であり、長期に寛解を得られることもあれば、治療抵抗性を示す場合もあります。当院でのMDSやAML-MRCに対するアザシチジンの治療成績を解析し、治療効果の評価、予後予測因子の同定を行うことで、治療法の改善に寄与することを研究目的とします。

② 研究対象者

2011年8月1日から倫理審査委員会で本研究が承認された日までにMDSまたAML-MRCと診断され、アザシチジン治療を受けた患者さん。

③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2022年3月31日まで

④ 研究の方法

過去の通常診療で得られた臨床情報、診療情報を収集し、各施設の臨床情報、診療情報はJAとりで総合医療センターに送られ、各項目の関連性を統計学的手法を使って解析します。過去に採取された骨髄穿刺検体、骨髄生検検体のホルマリン固定包埋標本から得られる薄切標本（以下、「検体」と表記する）は、筑波大学で新たに検査（病理検査や遺伝子検査など）を行います。「造血器腫瘍及び固形腫瘍におけるゲノムおよびエピゲノム異常の網羅的解析（研究代表者 千葉 滋）」に同意していただいている方の場合、その研究における遺伝子解析結果も研究に利用させていただきます。本研究で使用する情報や検体は過去の通常診療で得られたもののみであるため、新たに身体的危険や不利益を被ることはありません。患者さんの個人が特定されるような情報は一切公表されません。臨床情報や検体は、解析施設に送る前に匿名化し、対応表は各施設で保存します。検証可能性の観点から、臨床情報は2032年3月31日まで、検体から得られる標本、ゲノムは期限を定めずに保存します。

⑤ 試料・情報の項目

生年月、性別、診断名、診断時の骨髄中の芽球%、予後予測因子、アザシチジンの治療情報、効果に関する情報、生存の情報、骨髄生検の情報、骨髄生検検体、骨髄吸引検体

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

臨床情報は症例報告用紙に記載し、JA とりで総合医療センターに郵送します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

JA とりで総合医療センター血液内科 小川 晋一

⑧ 研究機関名および研究責任者名

JA とりで総合医療センター血液内科 小川 晋一

筑波大学医学医療系血液内科 千葉 滋

筑波大学附属病院病理部 松岡 亮太

土浦協同病院 血液内科 清水 誠一

国立病院機構水戸医療センター 血液内科 吉田 近思

日立総合病院 血液内科 周山 拓也

⑨ 利益相反

研究者の中には利益相反状態にある者がいます。その役割は、臨床情報の提供、検体の収集・保存です。解析業務は担当しませんので、研究結果に利益相反によるバイアスが入ることはありません。研究者の利益相反は、当院の利益相反委員会および臨床研究倫理審査委員会で審査され、適切に管理されています。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：血液内科・千葉 滋

電話：029-853-3127（平日 9～16 時）

FAX：029-853-8079

作成日 2019 年 10 月 25 日