

## 研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター血液内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年9月 福島県立医科大学 学長 竹之下誠一  
会津医療センター血液内科学講座 教授 角田三郎

### 【研究課題名】

急性骨髄性白血病におけるベネトクラクス併用療法の有効性、安全性に関する後方視的観察研究：会津地域での検討

### 【研究期間】

2022年9月～2024年3月

### 【研究の意義・目的】

研究の意義：

2021年3月、強力な寛解導入療法の適応とならない急性骨髄性白血病（AML）に対して、BCL-2阻害薬であるベネトクラクス（VEN）併用療法が初回治療として承認されました。この治療法は、標準的治療が確立されていなかった高齢者AML患者で非常に有用な選択肢となり、また経口薬の特性を生かしてADL・QOLを保ちながら外来で治療を継続することが可能となってきています。一方で治療効果に応じた適切な減量／休薬法、抗真菌薬との併用、G-CSFの併用、外来での経過観察など、実臨床における経験の蓄積とブラッシュアップが、より良い治療に繋がると考えられます。

研究の目的：

後方視的に診療録調査を実施し、VEN併用療法を受けたAML患者の情報を蓄積（治療経過、生存状況、ADL・QOL指標など）するほか、VEN併用療法が登場する以前の高齢者AML患者の治療状況や生存状況を確認し、それらを比較検討することを本研究の目標とします。

### 【研究の対象となる方】

2015年4月1日から2023年3月31日の期間中に、当院（福島県立医科大学会津医療センター血液内科）において急性骨髄性白血病の診断を受けた全患者を対象とします。血液検査・骨髄検査を行い、病理専門医が免疫染色による病理組織診による診断が行われていることを必須とします。なお急性骨髄性白血病の発症様式（de novo または二次性）、遺伝子変異の有無、治療関連などによる除外は行いません。

### 【研究の方法】

電子カルテに記載のある診療記録、検査・画像データのみ利用する

（具体的には、年齢・性別・身長・体重・既往歴・血液検査所見・病理学的所見・治療内容・治療反応性・有害事象などで、全て個人が判別できないようにデータ化する）

### 【研究組織】

研究責任者

（所属）会津医療センター血液内科学講座 （職）教授 （氏名）角田 三郎

**研究分担者**

(所属) 会津医療センター血液内科学講座 (職) 助手 (氏名) 池田 翔平  
(所属) 会津医療センター血液内科学講座 (職) 主任薬剤技師 (氏名) 鈴木 学  
(所属) 会津医療センター血液内科学講座 (職) 助教 (氏名) 助川 真純  
(所属) 会津医療センター血液内科学講座 (職) 教授 (氏名) 大田 雅嗣

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢前田 21 番地 2  
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター  
血液内科学講座 担当 角田 三郎  
電話: 024-75-2100  
E-mail: stsunoda@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢前田 21 番地 2  
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター  
血液内科学講座 担当 池田 翔平  
電話: 024-75-2100  
E-mail: shohe-i@fmu.ac.jp