

平成 28 年 4 月 12 日

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科で

急性前骨髄性白血病の治療を受けた患者さんへ

( 臨床研究に関する情報 )

鹿児島大学病院血液・膠原病内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

**【研究課題名】**

「成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査（観察研究）」

**【研究機関】**

鹿児島大学病院

血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

**【研究責任者】**

血液・膠原病内科 教授 石塚賢治

**【研究の目的】**

本調査研究では、先行研究で行いました「成人急性前骨髄球性白血病（APL）を対象とした化学療法第 III 相臨床試験（APL204

試験)」に登録された急性前骨髄性白血病（APL）患者さんを対象にして、予後を含む臨床疫学調査を行い、以下の点を明らかにすることを目的といたします。

- （１） 終了したAPL204研究における維持療法割付日を起点とし、血液学的または分子生物学的再発、そしてあらゆる原因による死亡をイベントとする7年長期無再発生存率（RFS）。
- （２） 長期の全生存率（OS）、無イベント生存率（EFS）、累積再発率（CIR）
- （３） リスク分類上のA、B、C、D群別、長期のOS、EFS、RFS、CIR
- （４） 長期の有害事象（発癌、造血器疾患等の発症）
- （５） 既に収集された各因子（染色体、白血病細胞表面形質、年齢、等）の長期OS、RFS、EFS、CIRへの影響

上記（１）－（５）の達成により、今後のAPLの治療上、有益な資料になりうると考えます。

#### 【研究の方法】

あらかじめ定めた予後調査票を用いて上記（１）－（５）の臨床情報を収集します。予後調査票に各患者さんのデータを入力し、調査用紙をデータセンターへ送付します。

研究事務局において調査データを解析後、結果を公表します。

#### ●対象になる患者さん

鹿児島大学病院血液・膠原病内科において平成18年5月31日から平成22年9月30日の間に新たにAPLと診断され、APL204試験に登録された患者さんを対象にしています。

## ●診療録（カルテ）から利用する情報

生存の有無（死亡日）、再発の有無（再発日、再発の種類）、造血幹細胞移植施行の有無（施行日）と種類（その後の再発の有無と再発日）、晩期有害事象（悪性腫瘍、造血障害）の有無と grade などの臨床情報を収集いたします。

### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

本研究に資金を提供する「NPO 法人成人白血病治療共同研究支援機構」の運営資金は、複数の製薬企業からの寄付により成り立っており、特定の企業からの寄付に依存していません。よって、「成人白血病治療共同研究支援機構」は本研究結果に影響を及ぼすような利益相反はありません。

### 【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

### 【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター

血液・膠原病内科

教授 石塚賢治

電話 099-275-5934      FAX 099-275-5947