

当院において高リスク AML に対する CPX-351 または VEN/AZA 療法 を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「高リスク AML に対する CPX-351 および VEN/AZA 療法のリアルワールドデータの 後方視的解析」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：愛媛県立中央病院 中西 徳彦
研究責任者：愛媛県立中央病院 血液内科 名和由一郎

1) 研究の背景および目的

この研究では、高リスク急性骨髄性白血病（AML）の患者さんを対象に、CPX-351 の有効性、安全性および初発例における VEN/AZA 療法（ベネトクラクス、アザシチジン）との有効性の比較を検討します。この研究により、高リスク AML の患者さんに対する適切な治療法の選択が可能になると考えます。

2) 研究対象者

2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で高リスク AML と診断され、CPX-351 もしくは VEN/AZA 療法を受けられた方 220 名、愛媛県立中央病院 血液内科においては治療を受けられた方約 7 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用および提供開始予定日：研究機関の長の許可日から約 1 週間後

4) 研究方法

当院において CPX-351 もしくは VEN/AZA 療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療情報からデータを選び、有効性や生存に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断日、再発日、最終転帰確認日、最良治療効果判定、治療開始前の遺伝子・染色体情報、血液検査、治療内容など。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関にパスワード付のメールにより提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院 血液内科 浅田 騰

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科研究室および共同研究機関内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を他の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は資金提供を受けずに実施します。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

機関名：愛媛県立中央病院

所属：血液内科

氏名：名和 由一郎

電話：089-947-1111（平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 血液内科 浅田 騰

共同研究機関

愛媛県立中央病院	血液内科	名和 由一郎
高知医療センター	血液内科・輸血科	今井 利
岡山医療センター	血液内科	三道 康永
岡山市立市民病院	血液内科	山本 和彦
岡山赤十字病院	血液内科	新谷 大悟
中国中央病院	血液内科	黒井 大雅
姫路赤十字病院	血液内科	浅野 豪
福山市民病院	内科	杉浦 弘幸