ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：
全身性の初回治療またはベストサポーティブケアを受けた，強化治療に非適応の AML 患者を対象とした実臨床下における治療パターンおよび治療結果
(CURRENT)　H19-473

当院における実施体制
研究責任者：血液内科　教授　　小松則夫
研究分担者：血液内科　准教授　安藤純

研究の意義と目的：
本研究は、AbbVie Inc.（製薬会社のアッヴィ合同会社の親会社）が委託する研究で、約 30 ヵ国中の約 175 ヵ所の医療機関で実施し、約 1600 名の AML 患者の参加が見込まれます。
急性骨髄性白血病(AML)は、異常に分化した骨髄の細胞が、血液、骨髄およびその他の組織中に急速に増殖することを特徴とする血液がんの１つです。若年者の AML に対する標準的な寛解導入療法は、シタラビンという薬とドキソルビシンに代表されるアントラサイクリン系薬剤を数日間連日投与します。治療開始から 14 から 21 日後に、有効性を評価する骨髄穿刺あるいは生検を実施します。残存病変を認めた患者は、再度の導入療法を受けることがあり、有効であった場合は地固め療法に移行することができます。
この標準化学療法を受けることができない AML の患者さんに対する、現在のアメリカのガイドライン（NCCN）の治療方法は、5-アザシチジン(アザシチジン) / デシタビンでという薬剤の単独療法でした。その他の選択肢としては、低用量シタラビン、ゲムツズマブ オゾガマイシン(CD 33 陽性患者の場合)、エナシデニブ(IDH２変異 AML の場合)、ヒドロキシ尿素または輸血によるベストサポーティブケア(BSC)等があります。
本研究の主な目的は、実臨床において、低強度化学療法、標的療法を含む全身性の治療またはベストサポーティブケアを受けている、標準化学療法を受けることができない AML 患者さんの全生存期間を評価することにあります。

観察研究の方法と対象：
[観察研究の方法]
この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。治療結果を分析し、急性骨髄性白血病の診断で強化療法を行わなかった方の治療成績や医療に使われた資源について明らかにします

［対象］
　順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科において 2015 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに急性骨髄性白血病の診断で強化療法（導入化学療法）を受けられなかった 20 歳以上の方（ドキソルビシンなどの薬剤を使わなかった方）を対象とし、2019 年 6 月 30 日までのデータを使用します。全部で 10 名の登録を予定しています。

研究に用いる試料・情報の種類：
〔取得する情報〕
研究対象患者特性および併存疾患：
AML 診断時の年齢，性別，居住国
ベースライン時の臨床病理学な特徴の一覧(可能な場合)：
French American British(FAB)分類による AML サブタイプまたは WHO 分類；ECOG パフォーマンス ステータス，原発性/二次性 AML の識別，素因となる前駆血液学的状態(骨髄異形成症候群，骨髄増殖性疾患，再生不良性貧血，治療関連疾患，その他)，併存疾患；診断時の血液一般検査値(白血球数，好中球，好酸球、好塩基球，単球，桿状球，芽球，前骨髄球，骨髄芽球，巨核球，芽球の割合，有核赤血球，ヘマトクリット，ヘモグロビン)と血小板数，ベースライン時の血液生化学検査値（乳酸脱水素酵素，AST，ALT，アルブミン，ビリルビン）およびクレアチニンクリアランス，ベースライン時の骨髄穿刺液および骨髄生検；層別化システムによるリスク分類(良好，中等度，不良)
細胞遺伝学的および分子的プロファイルのリスト(可能な場合)：
細胞遺伝学的所見：正常，複合核型(例えば，t(6;9) 相互転座，inv(3)逆位，など)および FLT3(FLT3 ITD, FLT3 TKD), FLT3 増幅, IDH1/2, TP53, NPM1，CEBPA，その他の変異
治療パターンおよびサポーティブケア：
AML 診断後の化学療法，標的療法を含む初回全身治療または BSC に関する情報；治療の種類，治療の期間(治療の開始日と終了日)，実施治療サイクルの回数，治療中止理由．研究観察期間に処方された，支持療法の薬剤(例えば，顆粒球増殖因子[GCSF]，抗真菌薬)および使用開始日と終了日
二次治療およびそれ以降の治療およびその治療の根拠
治療結果，医療資源利用および微小残存病変(MRD)：
全生存期間、無増悪生存期間、治療成功期間、治療担当医師の評価による有効性、完全寛解達成までの時間、完全寛解達成までの時間、完全寛解の持続期間、入院、輸血、感染症、MRD 検査の結果(可能な場合検査手法も含む)

外部への試料・情報の提供
　本研究は，AbbVie Inc.（日本のアッヴィ合同会社の米国にある親会社）が委託（主導）する後向きカルテレビュー研究です。約 30 ヵ国中の約 175 ヵ所の医療機関で実施します。本研究には、約 1600 名の AML 患者が見込まれています。
ICON 社（海外の研究支援企業）という AbbVie Inc.（海外の製薬会社）から委託された会社へ研究対象者の情報をインターネット経由にて送付し、解析を

行う予定です。国内外問わず、他の研究機関の研究対象者の方についても、インターネット経由で情報を収集し、解析を行う予定です。なお、情報はすべての病院において完全に匿名化された後で送付されます。

あなたの情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

研究解析期間：当院倫理委員会承認日　～　西暦 2020 年 5 月 30 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、AbbVie. Inc からの受託研究費を財源として実施いたしますが、学会および論文発表を実施し、Abbvie. Inc の資金で本研究が実施されたことを適切に開示いたします。また、当該企業は解析に関与しない為、研究結果が当該企業に有利に歪むことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

機関名	部門	責任者
九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	宮本 敏浩
浜の町病院	血液内科	衛藤 徹也
岡山市立市民病院	血液内科	山本 和彦
大阪赤十字病院	血液内科	今田 和典
近畿大学病院	血液・膠原病内科	森田 泰慶
関西医科大学付属病院	血液腫瘍内科	伊藤 量基
京都第二赤十字病院	血液内科	魚嶋 伸彦
名古屋大学医学部附属病院	血液内科	清井 仁
順天堂大学医学部附属順天堂医院	血液内科	小松　則夫
国立病院機構災害医療センター	血液内科	竹迫 直樹
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	木崎 昌弘
国立病院機構水戸医療センター	血液内科	吉田 近思
国立病院機構仙台医療センター	血液内科	勝岡 優奈
愛育病院	血液内科	近藤 健
AbbVie Inc.	Medical	Alexander Delgado
AbbVie Inc.	GMA Statistics	Yabing Mai
AbbVie 合同会社	医学統括本部	安達　進 向井 陽美
ICON Clinical Research Limited	Statistical Analysis, Data Management	Suzanne McMullen

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　血液内科
電話：03-3813-3111　（内線）3386
研究担当者：安藤　純