

(S2019-31 用)

研究課題名	全身性の初回治療またはベストサポータ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
研究期間	西暦 2019年 11月 6日 ~ 西暦 2020年 1月 31日 (登録対象症例：西暦 2015年 1月 1日~ 西暦 2018年 12月 31日)
研究の目的と意義	目的：急性骨髄性白血病(AML)は、異常に分化した骨髄細胞が、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腫瘍です。2015 年には、全世界で 190,194 例が AML と診断され、147,081 例がそれに関連し死亡したと推定されています。実臨床において、低強度化学療法(LIC)、標的療法を含む全身性の治療またはベストサポータティブケア(BSC)を受けています。強化療法に非適応な AML 患者の全生存期間を評価します。 意義：強化療法が忍容な患者では、導入化学療法とその後の寛解後療法(地固め療法)が標準治療(SOC)です。一方、標準化学療法に非適応な AML 患者に対する、現在の NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ガイドラインの推奨レジメンは、5-アザシチジン(アザシチジン)/ デシタピンです。高齢化が進むにつれて、新規 AML 症例数は毎年 2.2 %ずつ増加し AML の SOC は進歩しており、2017 年に新薬が承認されています。発生率の増加および治療費の上昇に伴い、現在の AML の治療経路、関連する治療成績および経済的影響を理解する必要があります。本研究はこれらを詳らかにするものです。
研究方法	本研究は、AbbVie Inc. (アッヴィ合同会社の親会社) が委託する後向きカルテレレビュー研究です。約 30 ヶ国中の約 175 ヶ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、日本からは最大 14 施設、150 例の登録が見込まれています。該当する患者を対象者として選択し、下記の情報を診療録から取得します。 ① 研究対象患者特性および併存疾患 ② 治療パターンおよびサポータティブケア ③ 治療結果、医療資源利用および微小残存病変(MRD) 取得した情報は、京都第二赤十字病院にて匿名化し、研究対象者の情報を ICON 社の eCRF (electric Case Report Form) に記録します。データは自動的に保存され定期的に ICON Clinical Research Limited によりダウンロードされます。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	本調査研究にて利用する情報として、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は収集いたしません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は収集しておりませんので、利用されることはありません。また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません (公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです)。
問合せ先	京都第二赤十字病院 (職名・氏名) 部長・魚嶋 伸彦 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)