

京都第二赤十字病院では、以下の臨床研究を行っています。本研究に関する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下さい。また、この研究に用いられる試料や情報について、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、研究対象としませんので、お申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	急性骨髄性白血病の新規診断患者に対するベネトクラクスの使用経験に関する国内多施設共同後ろ向き観察研究		
② 研究の主宰機関	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院		
③ 研究代表者	所属・職名： 血液内科 副部長	氏名： 後藤 辰徳	
④ 研究の目的	実臨床下で新たに診断された強化化学療法非適応の急性骨髄性白血病患者の全生存期間に関して、ベネトクラクスにアザシチジンもしくは低用量シタラピンを併用することによる治療結果を収集し、有効性と安全性の特性を解析する。		
⑤ 実施の期間	研究許可日 ～ 2024年8月末まで予定		
⑥ 研究の方法	既存の診療情報を匿名化した形でデータベースに転記する。		
対象患者・疾患等	2021年6月23日から2022年9月30日までの間に当院で強化化学療法が非適格な急性骨髄性白血病と新たに診断され、ベネトクラクスによる治療を開始された方		
研究に用いる試料・情報の種類	患者基本情報： 性別、誕生年、強化化学療法非適応の理由、基礎疾患等		
	疾患情報： 急性骨髄性白血病		
⑦ 個人情報の保護について	個人を特定できないよう匿名化した上で、Web上のデータベースに登録します。匿名の対応表は当院の研究責任者が施錠された室内の施錠された書庫で厳重に保管・管理します。		
⑧ 外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。		
⑨ 研究組織			
研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者	【研究実施機関】 日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 (当院) 札幌北楡病院 仙台医療センター 千葉ろうさい病院	血液内科 血液内科 血液内科 腫瘍血液内科	後藤 辰徳 太田 秀一 勝岡 優奈 原 暁

【記載説明】

多機関共同用

	<p>順天堂大学医学部附属順天堂 医院</p> <p>血液内科 安藤 純</p> <p>海老名総合病院</p> <p>血液内科 沼田 裕樹</p> <p>京都第二赤十字病院</p> <p>血液内科 魚嶋 伸彦</p> <p>坂出市立病院</p> <p>血液内科 松岡 亮仁</p> <p>広島赤十字・原爆病院</p> <p>血液内科 今中 亮太</p> <p>佐賀県医療センター好生館</p> <p>血液内科 吉本 五一</p> <p>【その他の研究組織】</p> <p>研究総責任:アッヴィ合同会社</p> <p>モニタリング・事務局:イーピーエス株式会社</p> <p>データマネジメント・解析:Satt 株式会社</p>		
既存試料・情報の提供のみを行う機関			
⑩ 研究責任者	<table border="1"> <tr> <td>所属・職名: 血液内科 副院長</td> <td>氏名: 魚嶋 伸彦</td> </tr> </table>	所属・職名: 血液内科 副院長	氏名: 魚嶋 伸彦
所属・職名: 血液内科 副院長	氏名: 魚嶋 伸彦		
⑪ 問い合わせ先(研究責任者と異なる場合記載)	担当者:研究責任者と同様		
	所属・職名:研究責任者と同様		
	電話番号:075-231-5171		
	FAX 番号:075-256-3451		

作成日; 2022年 12月 19日 Ver.1.0