

西暦 2025 年 11 月 26 日

(臨床研究に関する公開情報)

熊本医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

化学療法抵抗性急性骨髄性白血病（AML）に対して同種造血幹細胞移植（HSCT）前に Venetoclax/Azacitidine（VEN/AZA）療法を施行した症例の後方視的検討

[研究責任者]

熊本医療センター 血液内科 田口詢

[研究の背景]

化学療法抵抗性 AML 症例においては、HSCT が根治を目指す唯一の治療選択肢であるが、その予後は不良です。BCL-2 阻害薬 Venetoclax（VEN）と Azacitidine（AZA）の併用療法は、高齢者 AML や移植非適応例に対して有効性が報告されており、近年では移植前治療としての応用も注目されています。

本研究では、当院において化学療法抵抗性 AML に対して HSCT 前に VEN/AZA 療法を施行した症例の治療成績を後方視的に解析し、その有用性と安全性を検討します。

[研究の目的]

化学療法抵抗性 AML に対する VEN/AZA 療法の移植前治療としての有用性と安全性を明らかにし、治療戦略の改善に資することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2020 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日に当院で化学療法抵抗性 AML と診断され、HSCT を目的として VEN/AZA 療法を施行した 12 例。

●研究期間

倫理委員会承認後、研究機関の長の実施許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

診療録に基づく後方視的観察研究。既存情報（電子カルテ、診療データ）を用いる。

主な取得項目：年齢、性別、病型、治療歴、骨髄芽球率、治療反応、移植関連指標（前処置法、ドナーソース、GVHD、NRM、再発、生存期間など）

●検体や情報の管理

情報は、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。なお、保存

した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

[研究組織]

実施場所：国立病院機構熊本医療センター

実施対象期間：2020年1月1日～2025年8月31日

実施期間：倫理委員会承認後～2026年3月31日

対象症例数：12例

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

国立病院機構熊本医療センター

血液内科 田口詢

電話 096-353-6501（病院代表）

FAX 096-325-2519（病院代表）