

上尾中央総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記のお問合せ先にご連絡下さい。

課題名	急性骨髄性白血病に対するベネトクラクスの安全性に関する因子の検討
受付番号	1149
当院の研究責任者（所属）	細井雅史（薬剤部）
研究者等（所属）	大登剛、土屋裕伴、新井亘（薬剤部）
研究期間	2023 年 10 月 1 日～2024 年 2 月 29 日
調査データ対象期間	2021 年 6 月 2 日～2023 年 8 月 31 日
本研究の目的	ベネトクラスは抗アポトーシス作用を有する Bcl-2 に結合することで抗腫瘍効果をもつ抗がん剤であり、2019 年に承認された。アザシチジンと併用する場合の維持用量は 1 日 400mg を連日服用であるが、実臨床においては骨髄抑制などの副作用の影響で減量・休薬をしながら継続している症例が多くみられる。日本人における至適投与量や安全性（副作用）に関して検証した報告は少ないため、当院におけるベネトクラスの実態調査を行い、使用患者の減量や休薬、副作用の重篤化に関わる因子について検討する。
対象となる患者さん	調査データ対象期間に、急性骨髄性白血病に対してベネトクラスを使用した患者さん
利用する試料・情報	患者背景（年齢、性別、体重、現病歴、既往歴、遺伝子変異の有無）、血液検査（血清クレアチニン値、白血球数、好中球数、AST, ALT など）、薬剤に関する情報（ベネトクラスの投与、減量の有無、投与期間、併用薬の種類）、開始後の副作用など
試料・情報の他の研究機関への提供の有無	☒ 無し ☐ 有り（ ）
個人情報の保護に関する情報	利用する情報から氏名や住所等の患者さんの特定につながる個人情報は削除します。研究成果は学会や学術誌等で発表する可能性があります。その際は患者さんを特定できない形で行います。
本研究の資金源（利益相反）	☒ 無し ☐ 有り（ ）
倫理審査等の経過	第 263 回上尾中央総合病院倫理委員会にて承認
公開日	2023 年 9 月 29 日
オプトアウト期間	☒ 公開日から 1 か月 ☐ 当該疾患の当院受診日から 1 か月
お問合せ先	電話番号 048-773-1111（代表） 上尾中央総合病院 クリニカルリサーチセンター 情報管理部・組織管理課 又は 薬剤部・治験管理科

