

公開情報資料

整理番号	2022.07-1	
研究課題名	急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス・アザシチジン療法における末梢血 WT1 mRNA 値と治療効果・予後の関連性についての観察研究	
研究期間	2021年3月23日～2022年12月31日	
研究目的	ベネトクラクス・アザシチジン療法は本邦で2021年3月に承認された急性骨髄性白血病に対する新たな治療法です。作用機序がこれまでの化学療法とは異なり、治療効果の判断が困難な場合があります。そこで、本研究では、急性骨髄性白血病の腫瘍マーカーとして用いられている末梢血 WT1 mRNA が、ベネトクラクス・アザシチジン療法による治療効果の判断に有効かどうかを検証することを目的とします。急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス・アザシチジンを施行した患者さんの末梢血 WT1 mRNA の値と治療効果とその予後の関連性について検討することで、臨床上有益な知見を得ることを目的としています。	
研究方法	研究対象範囲	2021年3月23日～2022年12月31日の間に岡山大学および共同研究機関において、急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス・アザシチジン療法を受けた方
	利用する情報等	生年月日、ベネトクラクス・アザシチジン療法開始日、年齢、性別、PS、FAB分類、分子生物学的異常、細胞生理学的異常、ELN2017予後分類、未治療。再発難治、過去の化学療法、抗真菌薬の併用、ベネトクラクスの量、初回治療抵抗性の有無、全投与サイクル量、最良効果(CR, Cri, MLFS, PD)、最良効果までのサイクル数、最良効果維持サイクル数、治療前末梢血 WT1 mRNA 値、ベネトクラクス・アザシチジン療法1サイクル後末梢血 WT1 mRNA 値、末梢血 WT1 mRNA 最低値、末梢血 WT1 mRNA 最低値までのサイクル数、再発時の末梢血 WT1 mRNA 値、再発までのサイクル数、同種移植の有無、最良効果到達日、再発の有無、再発日、死亡の有無、最終生存確認日、死因、CTCAE ver4.0でGr3以上の好中球減少症の有無、CTCAE ver4.0でGr3以上の嘔気、嘔吐、下痢、便秘、全身倦怠感、食欲不振の有無
	利用方法	この研究に使用する情報としてカルテから以下の情報を抽出させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。
	他機関への提供	この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学鹿田キャンパス臨床研究棟3F血液・腫瘍・呼吸器内科学医局で保存させていただきます。電子情

		報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。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。
研究責任者		岡山赤十字病院 血液内科 竹内 誠
問合せ先		岡山赤十字病院ホームページの[お問い合わせ]ボタンからメールにてお問い合わせください。