承認番号：1560

当施設での急性骨髄性白血病（AML）における Venetoclax と Azacitidine 併用(VEN+AZA)療法に関する研究

１．研究の対象

2021 年 5 月～2023 年 2 月に当院で急性骨髄性白血病で Venetoclax と Azacitidine 併用(VEN+AZA)療法を受けられた方

２．研究目的・方法

「研究の概要」

【意義】VEN+AZA 療法の実臨床の報告は海外からは散見されるが、本邦からの報告は極めて少ない。本邦における実臨床での検討は重要である。

【目的】急性骨髄性白血病(AML)における VEN+AZA 療法の有効性と安全性、使用法の問題点を検証する。

【方法】当施設において、AML で VEN+AZA 療法が施行された症例を後方視的に解析する。

「研究実施期間」：研究許可日から 3 年間

３．研究に用いる試料・情報の種類

診断時の臨床所見・検査所見：年齢、性別、診断名、Performance status（ECOG）、臨床症状の有無、診断日、骨髄検査、免疫形質（フローサイトメトリーおよび免疫染色）、染色体検査所見（G-Band）、遺伝子検査、血清LDH値、診断時病変部位、

治療経過：治療内容、治療開始日・終了日、治療効果および効果判定日、再発・増悪の有無、再発・増悪日、形質転換の有無、ベネクレクスタとアザシチジンの有害事象

転帰：生死、最終生存確認日（死亡日）、最終生存確認日での寛解状態、死亡した場合は死因

４．研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから３の情報を取得します。

５．試料・情報の公開

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに発表する。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表しない。

６．お問い合わせ先

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

　また、試料・情報が当該研究に用いられること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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
電話：048-722-1111
研究責任者：埼玉県立がんセンター　血液内科　関口康宣