

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	初発急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法+自家末梢血幹細胞移植療法の20年-長期観察研究
1. 研究の目的と方法	<p><研究の目的></p> <p>この研究は、急性骨髄性白血病（AML）という血液のがんの治療を受けた患者さんについて、長期的にどのような健康状態にあるか、また治療の後にどのような副作用や生活の変化があるかを調べることを目的としています。また、患者さんの生活の質（QOL）を評価し、AMLの治療が患者さんの生活にどのような影響を与えるかを明らかにすることも目指しています。</p> <p>近年、AMLの治療は大きく進歩し、多くの患者さんがより長く生存できるようになっています。私たちの過去の研究では、AML治療に使用されるダウノルビシンという薬が、他の新しい薬と同じくらい効果的であること、そして一部の患者さんには自家末梢血幹細胞移植（PBSCT）という治療が有効である可能性が示されました。しかし、長期的な生存者の中には治療の後にさまざまな健康問題（晚期合併症）が現れることがあり、これが日常生活に影響を与えることがあります。例えば、糖尿病や甲状腺機能低下症、息切れなどが報告されています。また、ダウノルビシンは心臓に問題を引き起こす可能性があるため、定期的な健康チェックが必要です。</p> <p>さらに、がん治療と共に緩和ケアの重要性が高まっている中で、AMLの治療は強力な化学療法が長期間にわたって行われるため、患者さんの生活の質が低下し、精神的・社会的な負担が大きいことがわかっています。このため、体だけでなく心や社会的なサポートも含めた全人的な治療が求められています。</p> <p>以上のことから、この研究は、AMLの治療を受けた患者さんの長期的な健康状態と生活の質を調べることで、患者さんがより幸せで健康な生活を送るために、医療者がどのような支援を行うべきかについての知見を得ることを目的としています。</p> <p><研究の方法></p> <p>この研究では、患者さんの診療記録から病状や治療後に現れた副作用などの情報を収集して観察します。また、同意をいただいた患者さんには、通常の診療の範囲内で心臓の健康状態をチェックする検査（脳性ナトリウム利尿ペプチド：BNPの測定と心臓超音波検査）と、生活の質を評価するためのアンケート調査にご協力いただきます。</p>
2. 研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2029年 3月31日まで
3. 対象となる方等	(1) 1997年7月～2001年10月までの間に東京慈恵会医科大学附属病院の腫瘍・血液内科において、Double-7プロトコルに登録した新たに発症したAML患者で寛

	解を得た方 (2) (1)において寛解を維持されている方		
4. 研究に利用する 試料・情報につ いて	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得 の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査等）	
	(4) 情報の取得 の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 内科学講座 腫瘍・血液内科 緩和ケア診療部 講師
		氏名	塩田祐子
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。 あなたが、試料・情報の利用を停止することを希望される場合には、下記の【問い合わせ先】にご連絡いただき、その旨をお伝え下されば停止致します。		
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することにつ いて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2024年6月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 内科学講座 腫瘍・血液内科 緩和ケア診療部 研究責任者：講師 塩田 祐子（しおた ゆうこ） 電話番号：03-3433-1111（内線 3625） 対応時間：平日 9：00 ～ 16：00／休診日を除く		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。