

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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

① 研究課題名	急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群における同種造血幹細胞移植後再発抑制・治療に対するアザシチジンの有用性についての検討		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後～2018年3月31日		
③ 対象患者	④対象期間中に、第三内科で急性骨髄性白血病、芽球増加を伴う骨髄異形成症候群に対して同種造血幹細胞移植後にアザシチジンの投与を受けた患者さん		
④ 対象期間	2013年4月1日～2016年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第三内科		
⑦ 研究責任者	氏名	田中芳紀	所属 山口大学大学院医学系研究科
⑧ 使用する資料等	カルテ情報として以下の情報を収集します。 患者情報：移植時年齢、性別 疾患情報：疾患名、移植時病期、アザシチジン投与歴 移植関連情報：移植日、移植前処置、移植片対宿主病予防法、患者・ドナー間のヒト白血球型抗原不適合抗原数、ドナー細胞源、患者・ドナー間の関係性、生着日、急性移植片対宿主病の有無、急性移植片対宿主病重症度、急性移植片対宿主病発症日、慢性移植片対宿主病の有無、慢性移植片対宿主病重症度、原疾患再発の有無、原疾患再発日 アザシチジン関連情報：投与開始日、投与量、投与日数、投与回数、治療効果、有害事象の有無、有害事象重症度、最終観察日、転帰、死亡日、死因		
⑨ 研究の概要	急性骨髄性白血病、芽球増加を伴う骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植は治癒を期待できる治療法ですが、移植後に再発すると予後は不良となります。近年、移植後にアザシチジンの投与を行うことで再発の予防や再発に対する治療の有効性が報告されています。今回、当院で移植後にアザシチジンの投与を受けた患者さんの治療成績を検討します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2016年8月9日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧でき		

	ます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会発表、論文報告で行います。		
⑬ 個人情報の保護	研究対象者の氏名および個人を特定する情報の公表はいかなる形でも行いません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	第三内科奨学寄附金		
⑯ 利益相反	利益相反はありません。なお、当該研究で調査する薬剤に関連する企業から、寄付金の受け入れがないことを報告します。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学大学院医学系研究科病態制御内科学（第三内科）田中芳紀		
	電話	0836-22-2251	FAX 0836-22-2342