

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

**【研究課題名】**

急性骨髄性白血病の新規診断患者に対するベネトクラクスの使用経験に関する国内多施設共同後ろ向き観察研究 (VENUS study)

**【研究期間】**

西暦 2023 年 1 月(倫理委員会承認後) ～ 2024 年 8 月

**【研究の対象】**

2021年6月23日から2022年9月30日までの間に当院で強化化学療法が非適格な急性骨髄性白血病と新たに診断され、ベネトクラクスによる治療を開始された方

**【研究の目的・方法】**

実臨床下で新たに診断された強化化学療法非適応の急性骨髄性白血病患者の全生存期間に関して、ベネトクラクスにアザシチジンもしくは低用量シタラビンを併用することによる治療結果を収集し、有効性と安全性の特性を解析する。

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

本研究ではカルテ内の下記情報を取得します。

患者基本情報：性別、誕生年、強化化学療法非適応の理由、基礎疾患等  
疾患情報：急性骨髄性白血病

**【外部への試料・情報の提供】**

上記の情報を、個人を特定できないよう匿名化した上で、Web 上のデータベースに登録します。匿名の対応表は当院の研究責任者が施錠された室内の施錠された書庫で厳重に保管・管理します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

**【試料・情報を利用する者の範囲】**

**【研究実施機関】**

日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院	血液内科	後藤 辰徳
札幌北楡病院	血液内科	太田 秀一
仙台医療センター（当院）	血液内科	勝岡 優奈
千葉ろうさい病院	腫瘍血液内科	原 暁
順天堂大学医学部附属順天堂 医院	血液内科	安藤 純
海老名総合病院	血液内科	沼田 裕樹
京都第二赤十字病院	血液内科	魚嶋 伸彦
坂出市立病院	血液内科	松岡 亮仁
広島赤十字・原爆病院	血液内科	今中 亮太
佐賀県医療センター好生館	血液内科	吉本 五一

**【その他の研究組織】**

研究総責任:アツヴィ合同会社  
モニタリング・事務局:イーピーエス株式会社  
データマネジメント・解析:Satt 株式会社

**【院内研究者】**

和泉 透 血液内科 医長  
八田 俊介 血液内科  
齋藤 慧 血液内科  
諸田 直哉 血液内科  
伊藤 俊広 感染症内科 医長

**【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ください。

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し出ください。

また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し出ください。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。

仙台医療センター 血液内科 勝岡 優奈 (代表研究者)  
〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-11-12  
TEL: 022-293-1111  
FAX: 022-291-8114