

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 7 月 2 日作成

■研究課題名	初発急性骨髄性白血病の予後予測としてのCFA比(CRP×fibrinogen/albumin)の有用性とBody Mass Index(BMI)との関連
■研究の対象	2001年1月1日から2018年12月31日までに急性前骨髄性白血病を除く標準化学療法を受けた15歳以上の初発急性骨髄性白血病(AML)
■研究目的・方法	初発AML症例の予後予測として、栄養状態および炎症マーカーを加味したCFA ratio(CRP×fibrinogen/albumin)が報告されました。。また栄養状態の指標でもあるBody mass index(BMI)も予後指標になり得ることが報告されています。今回CFA ratioの有用性およびBMIとの関連について横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科を事務局として多施設で後方視的に検討します。この検討によって、初発AML症例に対する簡便かつ迅速な予後因子を抽出でき、その後の治療戦略の一助となり得ることを目的とします。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2025年 3 月 31 日
■研究に用いる 試料・情報の種類	以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 性別、年齢、FAB分類、初診時体重および身長、移植前体重、初診時BMI値、既往歴、合併症、治療開始日、治療開始時WBC・WBC分画・Hb・PLT・LDH・CRP・Albumin・ferritin・fibrinogen・骨髄検査・染色体およびキメラ遺伝子結果・PS、CR到達日、CR到達までに要した寛解導入療法および回数、有害事象、地固め療法施行歴、再発日、移植日、予後、最終観察日、死因等です。また造血細胞移植を施行した症例については日本造血細胞移植学会に登録されているTRUMP番号・データを収集します。
■試料・情報の 取得と保管方法	診療記録から情報を取得します。データはパスワードをかけて個人情報の保護に留意し、ネットワークから独立したコンピュータ内で外部に漏れないように厳重に管理を行います。保管期間は、本研究が終了した日から5年、または本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までとします。
■外部への 試料・情報の提供	個人が特定できない電子的なデータセットの形で研究の事務局(横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科)へ提供されます。試料の新たな採取はありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、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。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 血液内科 (研究責任者) 藤巻克通 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	