

情報公開文書

研究課題名	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期 予後調査（観察研究）
研究体制	<input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 （責任研究機関： 国立大学法人 浜松医科大学附属病院 ）
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>輸血・細胞治療部</u> 氏名 <u>竹下 明裕</u> 当 院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>住 昌彦</u>
研究期間	（西暦） 2016 年 3 月 ～ 2018 年 3 月
研究の概要	（研究の意義・目的） APL204 は維持療法に ATRA または合成レチノイド（タミバロテン）を使用した治療（臨床研究登録番号 C000000154）で、血液学的または分子生物学的再発、死亡をイベントとする無再発生存を主評価項目とする前方向的無作為比較試験で、2010 年 12 月に新規登録が終了しました。本研究（APL204L）はこの APL204 研究の長期予後を検討する観察研究で、長期の予後、薬剤の有害事象、2 次癌の発生等を調査し、今後の APL 治療に役立てようとしています。 （研究に使用する試料・情報） 性別、年齢、病歴、治療歴、生存の有無（死亡日）、再発の有無（再発日、再発の種類）、造血幹細胞移植施行の有無（施行日）と種類（その後の再発の有無と再発日）、晩期有害事象（悪性腫瘍、造血障害など）の有無とそのグレード 等。
研究対象者	APL204 治療研究「成人急性前骨髄球性白血病（APL）を対象とした化学療法第 III 相臨床試験」において書面にて同意が得られ、登録された被験者 344 例。（2013 年 8 月の時点での追跡可能生存者数は 290 例。） ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目 2 番 1 号 長野赤十字病院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>住 昌彦</u> TEL : 026-226-4131（代表） FAX : 026-228-8439