

2013年2月1日～2019年2月1日の間に 当院にて急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群と診断され末期状態 と判断されコルチコステロイド治療を受けられた方へ

—「当院における急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群の末期患者のがんに伴う倦怠感に
対するコルチコステロイドの有用性についての後方視的検討。」へのご協力をお願い—

研究責任者 川崎医科大学臨床腫瘍学 講師 佐野史典
研究分担者 川崎医科大学臨床腫瘍学 教授 山口佳之
臨床腫瘍学 准教授 永坂岳司
臨床腫瘍学 講師 山村真弘
臨床腫瘍学 講師 岡脇誠
臨床腫瘍学 講師 谷岡洋亮
臨床腫瘍学 臨床助教 壺田洋佑

1. 研究の概要

当院で急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群の末期患者の倦怠感改善目的にコルチコステロイド治療が施行された症例を対象とし、生存期間・在宅療養可能期間・食事摂取量・栄養状態・死亡理由に関して後方視的研究を行います。コルチコステロイドは免疫力を低下させ感染症を助長する可能性があると考えられていますが、急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群の末期患者におけるコルチコステロイド投与が、在宅療養可能期間を延長させることや、栄養状態を改善させることの有用性と、感染症発症などの副作用について検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で2013年2月1日から2019年2月1日までの期間に急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群と診断され末期と判断しコルチコステロイド治療をされた患者

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年3月31日

3) 研究方法

当院で2013年2月1日から2019年2月1日までの期間に急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群と診断され末期と判断しコルチコステロイド治療をされた方で、研究者が診療情報をもとに在宅療養可能期間を延長させることや、栄養状態を改善させることや、感染症発症などの副作用について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

試料は用いません。既存情報（病名、転記、治療薬、身体所見、白血球、好中球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、CRP、血糖、アルブミンなどの採血・尿検査結果）を用います。

6) 情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学臨床腫瘍学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、2020年2月29日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科

氏名：佐野史典

電話：086-462-1111 内線 44259

ファックス：086-464-1134

3. 資金と利益相反

この研究は、研究責任者の教員研究費を用いて行われます。研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受入はありません。この内容を利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。