

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 10 月 19 日作成 第 1.0 版

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 Max Index (BMI)との関連
研究の対象	横浜市立大学附属病院血液リウマチ感染症内科および関連施設において、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) の患者さん
研究目的・方法	<p>最近、固形腫瘍の予後因子として CRP/albumin ratio (CAR) が注目されていますが、CAR は造血器悪性腫瘍においてもその有用性が示されており、さらには炎症性マーカーである fibrinogen や ferritin 高値は AML の予後不良因子とも報告されています。また我々は過去に栄養状態の指標でもある Body max index (BMI) について着目し、その値がその後の予後指標になり得ることを報告しました。</p> <p>先日、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。このように簡便かつ迅速に同定可能な予後因子が多く提唱されていますが、CFA ratio と BMI の関連性について検討した報告はありません。</p> <p>今回、横浜市立大学附属病院血液リウマチ感染症内科および関連施設において、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 AML を対象とし、CFA ratio の有用性および BMI との関連について後方視的に検討します。今回の検討によって、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。</p>
研究期間	西暦 2021 年 1 月 8 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>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。</p> <p>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。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>提供する情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科に、集積したデータにパスワードをかけて提出します。具体的には、患者を登録する際に、研究対象者識別コードを付与し、研究対象者識別コードは、イニシャルやカルテ ID 等のような特定の個人を識別できる情報とは無関係の数字記号等で構成され、症例登録票や症例報告書等の本研究に関する書類を作成する際には研究対象者識別コードを使用することで匿名化を行います。研究責任医師は、匿名化された情報から、必要に応じて研究対象者を識別することができるように研究対象者の氏名やカルテ ID 等の情報が記載された対応表を作成し、外部に漏洩することがないように厳重に保管管理を行います。提出方法についてはメールでの受け渡しもしくは CD-ROM の郵送、手渡しにより提出します。メールによる提出の場合はファイルにはパスワードをかけたうえで提出する。パスワードについては、ファイルを添付したメールとは別のメールに記載して送ります。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>なし</p>
<p>研究組織</p>	<p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科 神奈川県立がんセンター 血液内科 済生会横浜市南部病院 血液内科 藤沢市立市民病院 血液内科 横浜掖済会病院 内科 大和市立病院 血液腫瘍内科 静岡赤十字病院 血液内科</p>
<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下さい。 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下記連絡先までお申出下さい。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>[研究責任者] 横浜市立大学附属血液リウマチ感染症内科 [所属] 血液内科 [名前] 萩原真紀 〒[郵便番号] 236-0004 [住所] 横浜市金沢区福浦 3-9 [電話番号] 045-787-2630</p>	