

様式 **

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
患者さん
またはご家族の方へ (包括同意による臨床研究に関する説明)

大和市立病院 血液・腫瘍内科では、標準化学療法を受けた初発急性骨髄性白血病の患者様の診療情報 (カルテ情報) を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については安全に管理します。本研究へ協力を望まれない患者さん及びご家族は、1階総合案内、又は、各病棟ナースステーションに用意されている「試料等の研究目的利用に関する不同意書」の備考欄に研究名を記載し、1階総合案内に提出をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

研究課題名 (承認番号)	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 (承認番号: 2020-A19)
当院の研究責任者 (所属・職位)	橋本千寿子 (血液・腫瘍内科・上級医長)
他の研究機関および各施設の研究責任者	横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 藤澤 信 横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科 萩原 真紀 神奈川県立がんセンター 血液内科 田中 正嗣 済生会横浜市南部病院 血液内科 藤田 浩之 藤沢市民病院 血液内科 藤巻 克通 横浜えき済会病院 内科 竹村 佐千哉 静岡赤十字病院 血液内科 田口 淳
研究の概要・背景・目的	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)について注目し、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。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。 今回、当院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球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を対象と市、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。
調査期間	2001年1月1日から2023年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる方	上記期間内に当院に外来または入院され初発AMLと診断され治療された方
使用する診療情報	2001年1月1日から2023年12月31日までのカルテ情報: 診断名、年齢、性別、FAB分類、初診時体重及び身長、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・総コレステロール・骨髄検査・染色体・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、死因等である。また造血幹細胞移植を施行した症例についてはTRUMP番号・データを収集する。 尚、取得した診療情報については二次利用する可能性があります。その際には、あらかじめ倫理審査委員会にて審査を受けます。
試料/医療情報の他の研究機関への提供方法	*他の機関への試料・情報の提供はありません。 *試料等を提供する場合、提供先の機関および研究責任者名 *多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 *他の機関へ提供する場合にはその方法を含む。例: 郵送、電子的配信等)
個人情報の取り扱い	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	神奈川県大和市深見西 8-3-6 TEL:046-260-0111 FAX:046-260-3366 血液・腫瘍内科・上級医長: 大和市立病院 橋本 千寿子: (ハシモト チズコ)
備考	