

愛育病院に通院または入院された(通院または入院されている)患者さまへ

— 臨床研究の情報公開 —

R7年 7月 3日

医療法人菊郷会愛育病院 院長

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さまの記録などをまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究情報を公開し、研究の対象となることを拒否できる機会を保障することが必要とされております(研究対象患者さまの一人ずつから直接同意を得ることはいたしません)。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の[問い合わせ先]へご照会ください。

[研究課題名]

再発難治性のフィラデルフィア染色体陽性リンパ芽球性白血病に対する inotuzumab ozogamicin と ponatinib 投与中に肝中心静脈閉塞症/肝類洞閉塞症候群(SOS/VOD)を発症した2症例の後方視的観察研究

[研究機関・長の氏名]

医療法人菊郷会愛育病院 院長 盛暁生

[研究責任者・所属]

医療法人菊郷会愛育病院 ・ 血液内科 横山絵美

[研究の目的]

肝中心静脈閉塞症/肝類洞閉塞症候群(SOS/VOD)は、主に造血幹細胞移植後に起こる重大な肝臓の合併症の一つです。この合併症は、再発難治性のフィラデルフィア染色体陽性リンパ芽球性白血病(Ph+ALL)に対する inotuzumab ozogamicin (商品名:ベスポンサ)による治療後も稀に発症することがあります。この度、inotuzumab ozogamicin による治療中に、tyrosine kinase inhibitor である ponatinib (商品名:アイクルシグ)が投与されていた患者さんで、SOS/VOD が認められました。現在、Ph+ALL の治療選択肢が増え、さまざまな薬剤の組み合わせによってその治療成績が改善している状況ですが、inotuzumab ozogamicin による治療では、併用薬や治療期間によって SOS/VOD を発症するリスクが高い可能性があり、重要な情報として報告することが望ましいといえます。

[研究の方法]

下記の患者さま情報を愛育病院血液病センターに設置した事務局に集約し集計、分析を行います。

○対象となる患者さま

2023年4月1日～2025年3月31日の間に、inotuzumab ozogamicin と ponatinib による治療を行い、SOS/VOD を発症した患者さま

○利用する情報

診療録(電子カルテ等)に記録されている患者さま情報(診断名、年齢、性別、転帰、治療内容、検査データ、画像データ)

[研究の期間]

病院長許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日（研究許可期間）

[個人情報の取り扱い]

利用する情報につきましては、お名前、住所など、ご本人と直接同定できる個人情報は削除します。また、研究結果は学会や学術雑誌、データベース等で発表されますが、その際もご本人と特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市中央区南 4 条西 25 丁目 2-1

医療法人菊郷会愛育病院 血液内科 担当医師 横山絵美

電話 011-563-2211 FAX 011-522-1691