

2011年1月～2017年9月に当科で急性骨髄性白血病 と診断された患者様へ

診療情報を用いる後方視的研究へのご協力をお願い

大分県厚生連鶴見病院血液内科では、上記に該当される患者様の診療情報等を利用して、後方視的検討を行います。研究の内容については当院の臨床研究倫理審査委員会にて許可されております。本研究に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、または研究について詳細にお知りになりたい場合は担当医にお声かけください。

【研究課題名】

AMLにおける TdT 発現の臨床的意義

【研究責任者】

大分県厚生連鶴見病院血液内科 佐分利益穂

【研究の対象となる方】

2011年1月～2017年9月に当科で急性骨髄性白血病 (AML) と診断された患者様 (AML M3 は除く)

【研究の概要】

ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼ (TdT) は DNA を合成する酵素の一つです。未熟なリンパ球や胸腺のリンパ球に発現しており、正常ヒト末梢血や骨髄細胞ではほとんど検出されませんが、骨髄中のリンパ芽球様細胞の一部に認められます。リンパ芽球様細胞が腫瘍性に増殖する造血器腫瘍疾患では、TdT 活性が有意に高値を示すとされていますが、AML でも一部の病型で陽性となることが以前から知られています。臨床的には急性リンパ性白血病や急性混合性白血病と AML の鑑別診断で重要な所見の一つとされていますが、AML が特定の遺伝子異常で病型分類をされるようになる等、診断が進歩した近年において、TdT が陽性となる AML の臨床的特徴は明らかではありません。

【研究の意義】

TdT 陽性 AML の臨床的特徴を明らかにして、AML の病態解明に寄与する事を目的としております。

【研究 (調査) の方法・期間】

対象となる患者様の臨床データを医療記録から収集します。診断確定に至った骨髄検体にて提出されたcyCD3×TdTの2カラーフローサイトメトリーの結果からTdT陽性率をTdT陽性かつcyCD3陰性細胞÷cyCD3陰性細胞×100の計算式を用いて算出します。10%以上を陽性と判定します。患者様の性別、年齢、診断時骨髄検査結果、血液検査結果、治療経過(化学療法レジメン、移植の有無)、再発および転帰に関して、TdTと臨床病態の関連性を検討します。研究期間は研究許可日から2018年11月1日までです。

【個人情報に関する配慮】

連結可能匿名化を行い、対応表は鍵のかかる庫で保管します。得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることとなりますが、研究の結果を公表する際は個人が特定できないようプライバシーに配慮致します。

【患者の利益と不利益】

この研究では治療介入を行いません。実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともにありません。

研究の趣旨を御理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。もし、本研究に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は担当医もしくは以下にご相談ください。

【お問い合わせ先】

〒874-8585 大分県別府市大字鶴見 4333 番地
大分県厚生連 鶴見病院 血液内科 佐分利益穂
電話番号 (代表) : 0977-23-7111