

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

香川大学医学部附属病院 血液内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可並びに、香川大学医学部倫理委員会の承認及び医学部長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

なお、この研究は、福井大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。

香川大学医学部附属病院 血液内科

【研究課題名】

治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討

【研究期間】

倫理委員会承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

化学療法、放射線療法の進歩で、多くの悪性腫瘍患者の予後は改善していますが、晩期合併症である治療関連急性骨髄性白血病(Therapy-related acute myeloid leukemia: t-AML)は増加しています。t-AML患者は原発悪性腫瘍に対して実施された治療の影響で、通常のAML患者と比較して同種移植時の合併症による死亡率が高く、移植成績は不良です。しかしながら、原発悪性腫瘍とその治療内容が具体的に

どのような移植後合併症を増加させて予後に影響を及ぼしているかは明らかでなく、今後 t-AML に対する同種移植が増加する中で喫緊の課題となります。この検証のために、当施設単独では症例数が不足することから、日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)の移植症例全国調査である移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データを用いた解析を行います。さらに TRUMP における t-AML に関する情報は限られていることから、原発悪性腫瘍と治療内容に関する全国二次調査を実施します。二次調査で得られたデータを元に t-AML における原発悪性腫瘍と移植成績との関連を解明することで、t-AML 患者に対するより良い同種移植療法のエビデンスを創出することができます。

なお、この研究は、福井大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

造血細胞移植学会(JSHCT)および JDCHCT が実施する「造血細胞移植と細胞治療の全国調査」に登録され、2011年1月から2018年12月までの期間に全国で初回同種移植を実施された方。

2. 研究に用いる試料・情報

二次調査項目として以下を評価します。

- ・ 固形腫瘍の場合、疾患名、診断日、治療内容として化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、放射線治療の部位、照射方法、総線量と治療開始日
- ・ 造血器腫瘍の場合、疾患名、診断日、初発時・再発時の化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有無、採取方法、前処置レジメン、移植日、放射線治療の部位、総線量と治療開始日
- ・ t-AML について、染色体異常の有無、FLT3/ITD 変異の有無、移植前化学療法、最終転帰

また TRUMP データから以下の項目を利用します。

- ・ 患者背景:性別、人種、主疾患名、診断から移植までの日数、移植時年齢、移植時身長、移植時体重、移植時 KS/PS、HCT-CI、血液型
- ・ 移植概要:移植種類、寛解の有無、HLA 適合度、前処置(化学療法、全身放射線照射)、GVHD 予防、輸注細胞数、生着日数、急性/慢性 GVHD の有無、CMV 感染症の有無、真菌感染症の有無、TMA の有無、SOS/VOD の有無

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

JDCHCTより参加施設へ二次調査票が送付され、参加施設では「造血細胞移植医療の全国調査」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号(一元管理番号)と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCTに二次調査票が返送されます。「造血細胞移植医療の全国調査」で収集されたデータおよび二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究責任者(当院)に送付されます。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを主幹機関における研究者は、福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。本学における研究者も、香川大学医学部臨床研究利益相反委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

香川大学における個人情報保護について

https://www.kagawa-u.ac.jp/public/info_request/protection/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 医員 新家 裕朗

2. 共同研究施設

一般社団法人日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植医療の全国調査」参加施設 (2018年10月3日時点で成人診療科 222施設、小児診療科 78施設)

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター 公式ホームページ

<http://www.jdchct.or.jp/>

3. 共同研究者

京都大学医学部附属病院検査部・細胞療法センター 新井 康之

造血細胞移植学会 WG 急性骨髄性白血病(成人) 責任者

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部

柳田 正光

NTT 東日本関東病院 血液内科

木田 理子

国立がん研究センター中央病院 造血細胞移植科

青木 淳

【本学における研究責任者】

香川大学医学部附属病院 血液内科 教授 門脇則光

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

主幹機関における問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科

電話:0776-61-3111

FAX:0776-61-8109

E-mail:araie116@u-fukui.ac.jp

主幹機関におけるご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30 ~ 17:15 (年末年始、祝・祭日除く)

○本学における問い合わせ・ご意見等窓口

〒761-0793

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院血液内科 今滝修

電話: 087-891-2145

FAX: 087-891-2147

E-mail: oima@med.kagawa-u.ac.jp