

日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
(JSH-MPN-15)

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在骨髄増殖性腫瘍の患者さんを対象として、わが国における骨髄増殖性腫瘍の大規模なデータベースを作成し、将来の治療に役立つ情報を得ることを目的とする「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

骨髄増殖性腫瘍では、最近の研究により、種々の新薬が開発され、治療成績の改善が期待されています。しかし、どのような患者さんが、その後その病状が進行していくのか、診断の時点でどの治療法を選択すべきか、わが国では、はっきりとしたデータがありません。したがって、わが国の治療指針については、欧米の大規模な臨床試験の結果を参考に作成されており、わが国に適したリスク評価や治療開始基準、治療目標となる検査値は明らかではありません。そこで私たちは、骨髄増殖性腫瘍の患者さんのカルテに記載されている診断、検査所見、臨床経過に関する情報を分析することにより、わが国における骨髄増殖性腫瘍の臨床像について、その実態を調査し、骨髄増殖性腫瘍の患者さんの長期の臨床経過を明らかにして、治療法選択の判断基準を確立したいと考えています。

また、骨髄増殖性腫瘍では、これまでの研究で、その病気の原因となる遺伝子の変異が複数見つかっています。しかし、病気の発症や進行には、他にもまだ見つかっていない多くの遺伝子の変異が関わっていると考えられています。このため、骨髄増殖性腫瘍の原因や病気の進行、あるいは治療の対象となるような遺伝子について、将来的に変異解析ができるように、あなたの末梢血を採らせていただいて、DNA という物質を取り出して保管し将来の研究に使わせていただきたいと考えています。

3. 研究の対象者について

この研究では、骨髄増殖性腫瘍と診断され、JSH-MPN-15 研究に登録された患者さん約 1500 名を対象とさせていただき予定です。九州大学病院では、骨髄増殖性腫瘍で通院されている患者さん、約 30 名を対象とさせていただき予定です。

貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

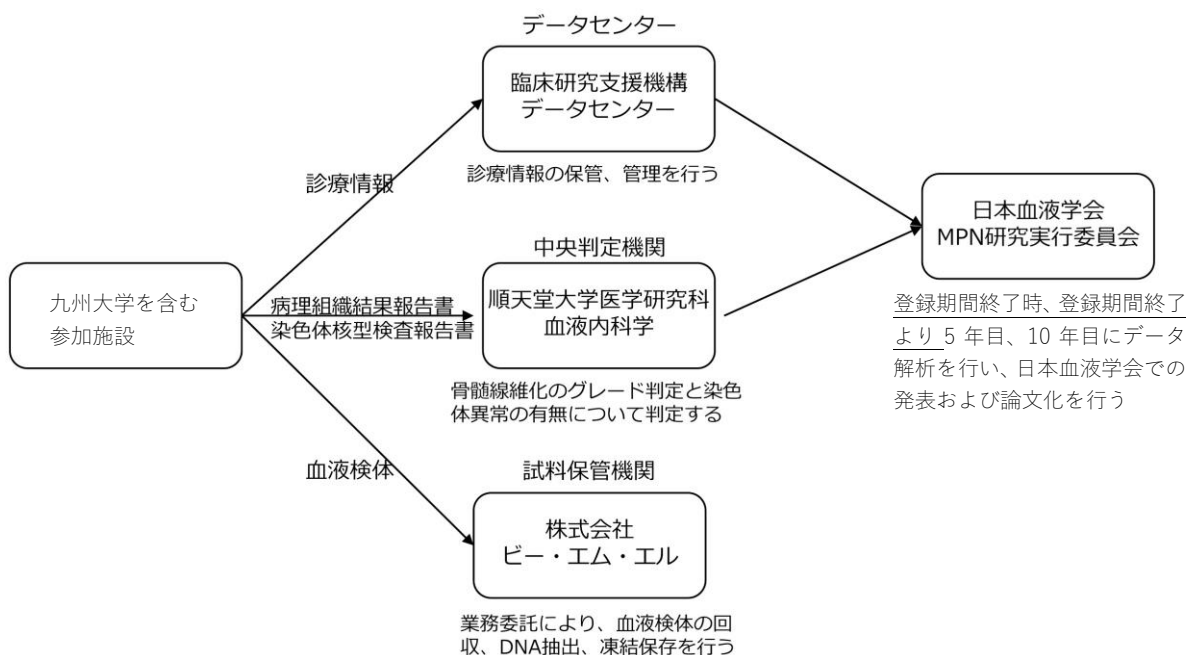
4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療での採血 20ml に追加して、研究用の血液を 7~10ml 余分に採血させていただきます。採取した血液を用いて、採取させていただいた検体から遺伝子情報が含まれた核酸 (DNA) などを取り出して遺伝子変異解析を実施し、その結果とともに、血液検査の検査結果などをデータベースへ登録いたします。

[登録時に取得する情報]

- 氏名のイニシャル、カルテ番号
- 性別、生年月日
- 診断日、診断名
- 検査値、既往歴、合併症、自覚症状評価

【研究の方法、試料・情報のやり取り図】



[登録後に年1回取得する情報]

予後、転帰、血栓症・出血性イベント、白血病への移行、
および二次性骨髄線維症、真性多血症への移行について

あなたの血液はBMLにより回収され、ゲノムDNAを抽出し、保管されます。

あなたの診療情報は、EDCというWeb登録システムを用いてデータセンターに集められたあと、研究事務局である愛媛大学に提供されます。また、検査結果は、中央判定機関である順天堂大学に郵送されます。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をOSCRデータセンター、BML、順天堂大学、愛媛大学病院、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センターへ提供する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

提供いただく血液は、九州大学での保管は行いません。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・

赤司浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は財団からの寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
 (分野名等) 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科
 研究責任者 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内 拓司
 研究分担者 九州大学病院 ARO次世代医療センター・特任教授・赤司 浩一
 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野・教授・前田
 高宏
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁 吉謙
 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤 光
 次
九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎 祐哉
 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・講師・森 康雄
九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・助教・宮脇 恒太
九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・助教・陳之内 文昭
九州大学病院 臨床教育研修センター・助教・南 満理子
 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田 哲平
 九州大学形態機能病理学分野・教授・小田 義直

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 一般社団法人 日本血液学会 (JSH)	研究の実施に 対して責任を 持つ
	② <u>愛媛大学病院 血液内科</u> / 教授・竹中 克斗	総括
	③ <u>山梨大学医学部 血液・腫瘍内科</u> / 教授・桐戸 敬 太	研究事務局
	④ <u>藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 橋渡し研究 シーズ探索センター 生物統計室</u> / 担当・嘉田 晃子	統計解析
	⑤ 下記をすべて満たす施設が共同参加施設として 参加 (1) 日本血液学会血液専門医が常勤医として勤 務している施設および日本血液学会認定研修施 設 (2) 日本血液学会疫学調査「血液疾患登録」に 登録されている施設 (3) 症例選択基準を満たす検査が実施可能で、長	試料・情報の 提供のみ行う 施設等

期の観察研究に協力可能な施設

試料・情報の
提供のみ行う
施設等

業務委託先 企業名等：特定非営利活動法人臨床研究支援機構(OSCR) データセンター
所在地：〒460-0003 名古屋市中区錦三丁目6番35号
名古屋郵船ビル 8階
TEL：052-734-2184 FAX：052-734-2183
E-mail：office@oscr.jp

業務委託先 企業名等：株式会社ビー・エム・エル・先端技術開発本部本部長兼検査本部第三検査部(BML)
所在地：〒350-1101 埼玉県川越市的場1361-1
TEL：049-232-0793 FAX：049-232-0420

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 山内拓司
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5230 (内線2131)
〔FAX〕092-642-5315
メールアドレス：yamauchi.takuji.355@m.kyushu-u.ac.jp