

造血器腫瘍における予後因子および新規診断マーカー・治療標的の探索

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科では、過去に白血病や悪性リンパ腫など造血器腫瘍と診断された患者さんを対象として、2022年に作成された新しい指標（WHO分類第5版、ICC分類）を用いて診断結果を再評価する「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観察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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

白血病や悪性リンパ腫に代表される造血器腫瘍は、血液細胞（白血球・赤血球・血小板など）ががん化したもので、その大半が難治性とされています。造血器腫瘍の治療は、世界保健機構分類（WHO分類）などの基準に基づいて分類した診断結果を根拠に行われます。

WHO分類（WHO classifications of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues）とは、遺伝子異常をがんの原因として、がんを体系的に分類するための国際的な標準規約です。世界各国のがんの研究者がこの作成に関わっており、技術の発展と共に遺伝子異常や細胞表面マーカーなどの解明が進むことから、その進歩に伴い改訂が行われます。このWHO分類が2001年に発表される以前は、主にがん細胞を光学顕微鏡で観察した病理診断結果をもとにして診断されていました。

WHO分類の最新版は、2022年に発表された第5版です。それに加えて、2022年には、WHO分類の作成に貢献した研究者たち（国際対がん連合）によって、がんの進行度を判定する指標になる、ICC分類（ICC: International Consensus Classification of Myeloid Neoplasms and Acute Leukemia）も発表されています。指標をもとに分類された診断結果を根拠に治療方針が決まることから、以前の指標を基準に診断されたがんについては、2022年に発表された新しい指標を基準に再診断することで、よりよい治療を提供できる可能性があります。

そこで、本研究では、1980年1月1日から2022年3月31日までに造血器腫瘍と診断された症例について、WHO分類第5版とICC分類を用いて再診断を行い、以前の診断との一致点・相違点を明らかにします。そして、その相違が、どのような治療の違いを生み出すのかなどを検証します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院を含む下記の研究機関で1980年1月1日から2022年3月31日までに造血器腫瘍と診断され、その骨髄標本やがん細胞などの試料が保管※されている50症例（九州大学からは10症例）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

※ 再検査など診療上必要になる場合があるため、本研究に参加する共同研究機関では、骨髄標本やがん細胞などの試料を保管しています。

九州大学病院

浜の町病院

九州医療センター

JCHO九州病院

佐賀県医療センター好生館

福岡大学病院

北九州市立医療センター（予定）

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている骨髄標本やがん細胞について遺伝子変異・発現などの詳しい解析を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴、診断名、病期、化学療法・移植治療の有無および内容、予後

解析結果と取得した情報について、新診断基準（WHO分類第5版、ICC分類）を基に再診断し、新診断結果と旧診断結果による治療や予後などの一致や違いについて明らかにします。

試料・情報の九州大学への提供は、本研究が九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会に承認され、当院管理者の研究実施許可を得た後に行います。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集した情報などは廃棄され、解析結果もそれ以降はこの研究目的で用いられるはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の試料や情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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のパスワードのかかった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、研究対象者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・准教授・加藤光次の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の骨髄標本や病理組織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准教授・加藤 光次の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者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准教授・加藤 光次の責任の下、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研究対象者の試料や情報は、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、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います。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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費と講座寄附金でまかなわれます。

9. 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部局等運営費と講座寄附金でまかなわれており、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）

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野	
研究責任者	<u>九州大学病院遺伝子・細胞療法部・講師・菊繁 吉謙</u>	
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シジョン医療学分野・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・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 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内 拓司 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 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・助教・仙波 雄一郎 <u>九州大学病院臨床教育研修センター・助教・南 満理子</u> 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田 哲平	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名) ① 浜の町病院血液内科／部長 衛藤 徹也 (院長 谷口 修一) ② 九州医療センター血液内科／科長 高瀬 謙 (院長 岩崎 浩己) ③ JCHO 九州病院血液・腫瘍内科／診療部長 小川 亮介 (院長 内山 明彦) ④ 佐賀県医療センター好生館血液内科／部長 吉本 五 (院長 横木 等) ⑤ <u>福岡大学病院腫瘍・血液・感染症内科／講師 島 隆宏</u> (院長 三浦 伸一郎)	役割 試料・情報の 収集

1.4. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院遺伝子・細胞療法部・講師・菊繁 吉謙

(相談窓口) 連絡先：[TEL] 092-642-5230 (内線 7296)

[FAX] 092-642-5315

メールアドレス：kikushige.yoshikane.726@m.kyushu-u.ac.jp

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長